

XVII LEGISLATURA

BOLLETTINO DELLE GIUNTE E DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI

INDICE

AFFARI SOCIALI (XII)	<i>Pag.</i>	3
INDICE GENERALE	<i>Pag.</i>	70

N. B. Sigle dei gruppi parlamentari: Partito Democratico: PD; Movimento 5 Stelle: M5S; Forza Italia - Il Popolo della Libertà - Berlusconi Presidente: (FI-PdL); Articolo 1 - Movimento Democratico e Progressista: MDP; Alternativa Popolare-Centristi per l'Europa-NCD: AP-CpE-NCD; Lega Nord e Autonomie - Lega dei Popoli - Noi con Salvini: (LNA); Sinistra Italiana-Sinistra Ecologia Libertà-Possibile: SI-SEL-POS; Scelta civica-ALA per la Costituente Liberale e Popolare-MAIE: SC-ALA CLP-MAIE; Democrazia Solidale-Centro Democratico: (DeS-CD); Fratelli d'Italia-Alleanza Nazionale: (FdI-AN); Misto: Misto; Misto-Civici e Innovatori: Misto-CI; Misto-Direzione Italia: Misto-DI; Misto-Minoranze Linguistiche: Misto-Min.Ling.; Misto-UDC-IDEA: Misto-UDC-IDEA; Misto-Alternativa Libera-Tutti Insieme per l'Italia: Misto-AL-TIpl; Misto-FARE!-PRI: Misto-FARE!-PRI; Misto-Partito Socialista Italiano (PSI) - Liberali per l'Italia (PLI): Misto-PSI-PLI.

PAGINA BIANCA

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE REFERENTE:

DL 73/2017: Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale. C. 4595 Governo, approvato dal Senato (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>)	3
ALLEGATO (<i>Emendamenti e articoli aggiuntivi</i>)	30

SEDE REFERENTE:

DL 73/2017: Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale. C. 4595 Governo, approvato dal Senato (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>)	20
--	----

SEDE REFERENTE

Domenica 23 luglio 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Davide Faraone.

La seduta comincia alle 10.05.

DL 73/2017: Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale.

C. 4595 Governo, approvato dal Senato.

(*Seguito dell'esame e rinvio*).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato nella seduta del 21 luglio 2017.

Mario MARAZZITI, *presidente*, avverte che la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso l'attivazione dell'impianto audiovisivo a circuito chiuso.

Ricorda che la Commissione è oggi convocata, in sede referente, per il seguito dell'esame del disegno C. 4595, approvato dal Senato, di conversione in legge, con

modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale.

Ricorda, quindi, che nella seduta di venerdì 21 luglio il relatore, on. Gelli, ha svolto la relazione e che nella stessa giornata, alle ore 18, è scaduto il termine per la presentazione degli emendamenti. Avverte che sono state presentate circa 220 proposte emendative (*vedi allegato*), due delle quali presentano profili di criticità relativamente alla loro ammissibilità. Al riguardo, ricorda che, trattandosi di un decreto-legge, il regime di ammissibilità delle proposte emendative è stabilito dall'articolo 96-*bis*, comma 7, del Regolamento, ai sensi del quale non possono ritenersi ammissibili le proposte emendative che non siano strettamente attinenti alle materie oggetto dei decreti-legge all'esame della Camera.

La necessità di rispettare rigorosamente tali criteri si impone ancor più a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 22 del 2012 e di alcuni richiami del Presidente della Repubblica nel corso della precedente e di questa legislatura. In tale contesto, le Presidenze delle Commissioni sono chiamate ad applicare le sud-

dette disposizioni regolamentari e quanto previsto dalla circolare del Presidente della Camera dei deputati del 1997.

Alla luce di tali considerazioni, devono considerarsi inammissibili per estraneità di materia le seguenti proposte emendative: Centemero 3-*bis*.01, che prevede l'indizione di un nuovo concorso pubblico per l'assunzione dei direttori dei servizi generali ed amministrativi; Centemero 5.4, volto ad incrementare il fondo unico nazionale per la retribuzione di posizione e di risultato dei dirigenti scolastici.

Il termine per la presentazione di eventuali ricorsi avverso tali valutazioni di inammissibilità è fissato alle ore 18 di oggi.

Avverte, altresì, che prima della seduta odierna sono stati ritirati gli emendamenti Rostellato 3.1 e Silvia Giordano 1.64. Avverte, inoltre, che la deputata Giulia Di Vita ha sottoscritto i seguenti emendamenti: 1.2, 1.1, 1.5, 1.7, 1.6, 1.21, 1.22, 1.44, 1.23, 1.45, 1.61, 1.62, 1.64, 1.67, 1.65, 1.68, 1.66, 1.69, 1.71, 1.76, 1.78, 1.77, 1.79, 1.80, 1.82, 1.83, 1.84, 1.95, 1.94, 1.93, 1.99, 1.97, 1.107, 1.109, 1.111, 1.115, 1.119, 1.126, 1.127, 1.128, 2.2, 2.4, 2.5, 2.6, 3.9, 3.15, 3.17, 3.22, 3-*bis*.6, 4.3, 4-*bis*.1, 4-*bis*.2, 4-*ter*.1, 5.2, 5.5, 5-*bis*.1, 5-*bis*.2, 5-*bis*.3, 5-*ter*.1, 5-*ter*.2, 5-*quater*.1, 5-*quater*.2, 5-*quater*.3 e 6.1.

Ricorda che, sulla base di quanto si è convenuto nella riunione dell'Ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, di giovedì 20 luglio, nonché delle intese intercorse tra i gruppi, nella mattinata odierna potrà svolgersi la discussione sul decreto-legge in oggetto. L'esame delle proposte emendative, con votazioni, è previsto dalle ore 15 fino alle 18 di oggi, per proseguire poi nelle giornate di domani, lunedì 24 luglio (dalle ore 10 alle 20), e di martedì 25 luglio (dalle ore 9.30 fino alle 15).

L'esame del provvedimento dovrà concludersi in tempo utile da consentire l'avvio della discussione in Assemblea mercoledì 26 luglio, alle ore 16.30, secondo quanto è stato stabilito dalla Conferenza dei presidenti di gruppo nella riunione di giovedì 20 luglio.

Al fine di garantire a tutti i colleghi la possibilità di intervenire in tempi congrui, invita ad iscriversi nella discussione coloro che sono interessati, in modo da poter organizzare al meglio i lavori della Commissione.

Prima di iniziare la discussione, ricorda che nella seduta del 21 luglio scorso l'onorevole Silvia Giordano aveva chiesto di acquisire informazioni in ordine alla relazione tecnica aggiornata al momento del passaggio del provvedimento all'altro ramo del Parlamento. Chiede, quindi, al rappresentante del Governo di fornire elementi conoscitivi al riguardo.

Il sottosegretario Davide FARAONE, ricordando la disciplina che la legge n. 196 del 2009 detta con riguardo alle relazioni tecniche riferite a provvedimenti che, modificati da un ramo del Parlamento, devono essere esaminati in seconda lettura, fa presente che, come disposto dalla legge citata, il Ministero della salute, competente alla redazione, ha predisposto la relazione tecnica che, tuttavia, prima di essere trasmessa alla Camera, deve essere verificata positivamente dal Ministero dell'economia e finanze. Assicura, quindi, che, non appena sarà compiuto anche tale passaggio richiesto dalla normativa contabile, sarà cura del Governo trasmettere al più presto la relazione tecnica aggiornata.

Dalila NESCI (M5S) fa presente che il proprio gruppo ritiene imprescindibile la relazione tecnica per poter verificare l'effettiva sussistenza delle risorse necessarie all'applicazione del provvedimento, essendo questo uno dei punti su cui più si è discusso al Senato. Pertanto, dal momento che le quantificazioni riportate nelle relazioni tecniche sono determinanti per il prosieguo dell'esame di qualsiasi proposta normativa, anche di quelle comportanti costi irrisori, chiede se, sulla base della prassi parlamentare, l'esame del provvedimento può proseguire anche in assenza di relazione tecnica.

Mario MARAZZITI, *presidente*, evidenzia che, sulla base di numerosi precedenti,

l'assenza della relazione tecnica non ha mai pregiudicato il prosieguo dell'*iter* di approvazione dei disegni di legge alla Camera. Al riguardo, precisa che la Presidenza della Camera assegna i provvedimenti approvati dal Senato senza attendere l'aggiornamento della relazione tecnica e senza porre all'assegnazione stessa alcuna riserva o limite. Dalla prassi parlamentare, inoltre, risulta che in numerosissimi casi la relazione tecnica aggiornata da parte del Governo è stata trasmessa dopo l'inizio dell'esame in sede referente e, in particolare, essa risulta spesso sollecitata durante la fase di esame in sede consultiva presso la Commissione Bilancio. Ciò precisato, auspica che la relazione in oggetto venga trasmessa al più presto alla Camera.

Silvia GIORDANO (M5S), prendendo atto delle precisazioni fornite dal presidente Marazziti, rinnova la richiesta al Governo di trasmettere al più presto la relazione tecnica sul provvedimento come modificato dal Senato.

Paola BINETTI (Misto-UDC-IDEA), richiamando in premessa il grandissimo fascino della storia dei vaccini, ripercorre i passi che sono stati compiuti fino alla scoperta del vaccino contro il vaiolo, a partire dall'osservazione empirica di un mungitore di mucche, per arrivare alle applicazioni dei veterinari, prima, e dei medici, dopo. La pubblicazione degli articoli di Jenner sulle riviste scientifiche fu possibile solo dopo l'accumularsi di circa trecentocinquanta casi positivi. La stessa vicenda si è riprodotta per la scoperta dei vaccini contro la rabbia e contro la poliomielite, fornendo la dimostrazione, a suo avviso, dell'importanza di una società capace di costruire intorno a tale scienziati e alle loro esperienze il clima di fiducia necessario all'intuizione del valore universale delle loro scoperte. Altrettanto interessante è la storia degli obblighi vaccinali, che inizia quando la società capisce che la prevenzione è preferibile alla cura delle malattie e che l'obbligatorietà dei vaccini, oltre ad essere un efficace stru-

mento per la tutela della salute, ha anche una positiva ricaduta sull'economia.

Si compiace di ricordare che, tra i primi Stati a prevedere l'obbligo di vaccinazione contro il vaiolo, vi è il Regno di Napoli e delle Due Sicilie e che, grazie all'intuizione empirica dei medici napoletani, si è riusciti a rendere effettivo l'obbligo di vaccinazione anche dei bambini dell'America latina. Ricorda, poi, che la prima legge del Regno d'Italia sull'obbligatorietà del vaccino antivaioloso è del 1888 e che ci sono voluti circa cento anni per considerare eradicata tale malattia nel nostro territorio. Dopo aver ripercorso, quindi, le altre tappe dell'obbligatorietà dei vaccini antipolio e antidifterico, e dopo avere rilevato che la legge n. 833 del 1978 ha puntato, piuttosto, al valore dell'informazione e della responsabilità collettiva per il raggiungimento della tutela della salute pubblica, sottolinea che, tuttavia, nel tempo, si sono andate affermando opinioni che hanno minato la fiducia in tali presidi di prevenzione, concentrandosi, in particolare, sulle componenti a cui sarebbero riconducibili le reazioni avverse. Si è andato esasperando il principio dell'autodeterminazione del singolo, anche nonostante le informazioni e i dati scientifici a disposizione, nel campo dei vaccini come in altri campi della medicina. Ricorda, a tale proposito, il recente dibattito svolto presso la XII Commissione sulla rivendicazione della volontà di richiedere la sospensione dell'idratazione e dell'alimentazione nel fine vita, anche contro l'avviso del medico. Si tratta, a suo parere, della dimostrazione che l'educazione alla salute deve tornare a basarsi sulla realtà dei fatti e sull'evidenza dei dati.

Infine, si compiace nell'anticipare le risultanze di uno studio di prossima pubblicazione, condotto dall'Università Campus bio-medico di Roma, che evidenzia come gli immigrati arrivati nel corso degli anni sulle coste italiane siano stati, in larga parte, vaccinati già nei Paesi di provenienza, grazie alle campagne condotte in tali luoghi dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, soprattutto a partire dagli anni cinquanta del secolo scorso.

Si tratta di uno studio che, oltre a dimostrare il valore delle campagne massicce di immunizzazione, contribuirà anche a sfatare almeno uno dei luoghi comuni dei quali certa cultura si serve per rinfocolare la paura e l'ostilità verso coloro che arrivano sulle nostre coste.

Marco RONDINI (LNA), dichiarando che il gruppo Lega Nord non è contrario ad un utilizzo appropriato dello strumento vaccinale, osserva però come nel decreto-legge in oggetto sia difficile rintracciare detta appropriatezza e, soprattutto, come manchi la previsione di una corretta informazione dei cittadini e la garanzia della libertà di scelta. Riscontra, invece, un forte utilizzo della coercizione per il raggiungimento di un obiettivo, pur se condivisibile. Sottolinea, inoltre, che la decisione di porre la questione di fiducia sull'approvazione del provvedimento in Assemblea rende di fatto inutile l'esame in Commissione, ma è comunque necessario partecipare alla discussione per difendere, almeno dal punto di vista ideale, la libertà di scelta dei cittadini.

Ritiene che il provvedimento in esame sia dettato da molteplici esigenze, tra le quali non rientra però la tutela della salute pubblica, come invece viene sbandierato dai mezzi di comunicazione. Osserva, poi, che le supposte epidemie che hanno giustificato l'adozione del decreto siano esclusivamente di natura mediatica. L'opinione pubblica è stata quindi erroneamente indotta a ritenere che esistesse un'emergenza, da sanare con il presente provvedimento.

Vega COLONNESE (M5S) si rammarica per l'impossibilità di approfondire la tematica della prevenzione vaccinale e di apportare modifiche migliorative al testo in esame. Evidenzia però come il decreto-legge abbia avuto l'effetto positivo di portare in piazza i cittadini contro la Ministra della salute, per manifestare la propria sfiducia, come già avvenuto per l'iniziativa del *Fertility day*, e ciò provocherà inevitabilmente un calo di consensi alla maggioranza. Il provvedimento interrompe anche

il rapporto fiduciario tra medico e paziente, che in passato ha aiutato i genitori a comprendere le problematiche e a decidere in maniera informata. Il medico deve ora solo limitarsi a imporre l'uso del vaccino.

Riconosce che alcune modifiche introdotte nel corso dell'esame parlamentare, come la riduzione delle sanzioni amministrative, abbiano limitato i problemi applicativi, ma resta il fatto che il principio di base del provvedimento sia profondamente sbagliato.

Osserva, infatti, che sarebbe stato necessario approfondire la questione in maniera seria, verificando l'effettiva esistenza della supposta epidemia e i tipi più adatti di vaccini da somministrare.

Sarebbe stato necessario conquistare la fiducia della gente, che invece è stata terrorizzata e attende vanamente una modifica del provvedimento. Sarebbe stato necessario diffondere l'informazione consapevole nei centri vaccinali, supportando i genitori anche rispetto alle reazioni avverse, più o meno gravi. Ritiene che coloro che hanno rifiutato le vaccinazioni avrebbero potuto rivedere le loro decisioni ove convinti, con motivazioni scientifiche, mentre il provvedimento si muove sul piano della coercizione minacciando la perdita della patria potestà o l'impossibilità di iscrivere i figli a scuola.

Osserva poi come i mezzi d'informazione siano stati usati per insultare coloro che si sono espressi contro l'utilizzo dei vaccini, in particolare contro il MoVimento 5 Stelle, che si è fatto portatore del punto di vista di una parte del Paese.

Conclude osservando come sarebbe stato molto più opportuno affrontare il problema ai primi segnali del calo delle adesioni, per giungere a una soluzione condivisa, senza la necessità di porre obblighi e sanzioni.

Silvia GIORDANO (M5S), condividendo le considerazioni di natura politica svolte dalla collega Colonnese, ritiene necessario soffermarsi su alcuni aspetti che emergono dalla lettura del provvedimento e della relazione illustrativa.

Innanzitutto, segnala come sia generico e superficiale fissare al 95 per cento, per tutte le malattie, la percentuale al raggiungimento della quale si verifica l'immunità di gregge. Osserva, infatti, come sia necessario distinguere tra le diverse patologie, per alcune delle quali, tale percentuale è inferiore al 95 per cento. La relazione illustrativa riporta, nelle premesse, i dati di adesione alle vaccinazioni per gli anni dal 2013 al 2015, sottolineando il calo della percentuale di vaccinati, che costituisce un danno di immagine per il nostro Paese, impegnato sin dal 2003 in un Piano globale di eliminazione del morbillo e della rosolia. Nel prosieguo della citata relazione compaiono dati di dettaglio sulle vaccinazioni relative a ciascuna malattia riferiti all'anno 2016, e tali dati, contrariamente a quanto riportato nella parte iniziale della relazione, evidenziano un aumento della percentuale di vaccinati rispetto all'anno precedente. Chiede quindi il motivo per il quale nella prima parte tali dati non siano stati indicati e osserva, inoltre, come vi sia una discrasia tra i dati riportati nella predetta relazione e quelli forniti dal Ministero della salute e dall'Istituto superiore della sanità.

Passando poi all'esame delle disposizioni del provvedimento, come modificato nel corso dell'esame presso il Senato, non comprende la motivazione per la quale il comma 1-ter dell'articolo 1, limiti la possibilità per il Ministro della salute di disporre la cessazione dell'obbligatorietà esclusivamente per le vaccinazioni di cui al comma 1-bis dello stesso articolo.

Chiede, quindi, se l'analisi sierologica di cui all'articolo 1, comma 2, volta a provare l'avvenuta immunizzazione, con conseguente esonero dall'obbligo di vaccinazione, debba essere effettuata a spese dell'interessato o sia garantita dal Servizio sanitario nazionale.

Esprime dubbi sulla possibilità, riconosciuta dai commi 2 e 2-ter dell'articolo 1, di effettuare il vaccino in formulazione monocomponente o combinata, evidenziando come le combinazioni siano mol-

teplici e questa varietà potrebbe rendere complicato e costoso l'adempimento dell'obbligo vaccinale.

Per quanto riguarda la sanzione amministrativa pecuniaria di cui all'articolo 1, comma 4, ritiene che sarebbe stato necessario specificare se la stessa sia applicata per ciascun minore non vaccinato.

Con riferimento agli interventi di urgenza di cui al comma 6 dell'articolo 1, osserva che gli stessi sarebbero stati possibili ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo n. 112 del 1998, richiamato dal citato comma 6, che pertanto risulta pleonastico. Analoghe considerazioni debbono essere riferite all'ultimo periodo del comma 6-ter dell'articolo 1, che prevede la possibilità per il Governo, in presenza di specifiche condizioni di rischio elevato per la salute pubblica, di esercitare poteri sostitutivi ai sensi dell'articolo 120, secondo comma, della Costituzione, a meno di non voler ritenere che il comma 6-ter intenda surrettiziamente estendere l'ambito di applicazione della Costituzione.

In relazione, poi, alle iniziative di comunicazione e informazione sulle vaccinazioni di cui all'articolo 2, considera assai problematico potervi dare concreta attuazione nell'ambito delle vigenti disponibilità di bilancio, ovvero senza prevedere al riguardo lo stanziamento di risorse finanziarie aggiuntive. Per quanto concerne invece l'articolo 3, ferma restando l'assurdità di escludere l'accesso ai servizi educativi per l'infanzia e alle scuole materne per i soggetti non in regola con gli obblighi vaccinali, su cui è già intervenuta la collega Colonnese, ritiene contraddittorio che ai genitori dei soggetti interessati sia imposta la presentazione della relativa documentazione mentre al comma 3-bis del medesimo articolo, con riferimento agli operatori scolastici, sanitari e socio-sanitari, viene consentita l'autocertificazione della propria situazione vaccinale. Rileva altresì che l'articolo 5-ter presenta una qualità redazionale molto discutibile ed appare fundamentalmente finalizzato alla mera assunzione di venti unità di personale presso la competente Direzione del Ministero della salute, allo scopo di

definire le procedure di ristoro dei soggetti danneggiati da trasfusione, le quali risultano tuttavia, come peraltro emerso in occasione della discussione di specifici atti di sindacato ispettivo presentati sul tema, in sostanza già definite. Esprime inoltre perplessità in merito all'articolo 5-*quater*, che prevede l'estensione degli indennizzi disposti ai sensi della legge n. 210 del 1992 a tutti i soggetti che, a causa delle vaccinazioni indicate all'articolo 1 del presente provvedimento, abbiano riportato lesioni o infermità dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica. Osserva, al riguardo, che tale previsione normativa rischia in potenza di incorrere nuovamente nella situazione di illegittimità costituzionale già rilevata dalla Corte, con sentenza n. 107 del 2012, in relazione all'articolo 1, comma 1, della citata legge n. 210, laddove esso non aveva appunto previsto il diritto all'indennizzo anche per coloro che avevano subito conseguenze dannose a seguito della vaccinazione per morbillo, parotite e rosolia, all'epoca considerate alla stregua di vaccinazioni solo raccomandate. Si riserva, comunque, di intervenire ulteriormente nel merito del provvedimento, nel corso della successiva fase dell'esame delle proposte emendative presentate.

Dalila NESCI (M5S) interviene sull'ordine dei lavori sottoponendo alla Presidenza l'opportunità di valutare nel corso del presente dibattito l'alternanza degli interventi tra esponenti della maggioranza e dell'opposizione parlamentare, come di norma avviene.

Mario MARAZZITI, *presidente*, precisa che l'ordine degli interventi segue quello delle iscrizioni a parlare e che pertanto in tale fase dell'esame non è contemplato un criterio di alternanza tra gli esponenti dei diversi gruppi parlamentari, ferma restando, comunque, la possibilità di disporre inversioni nell'ordine degli interventi medesimi, in presenza di specifiche richieste e qualora non vi siano al riguardo obiezioni da parte degli interessati. Ricorda, altresì, che di norma il relatore e

il rappresentante del Governo si riservano di intervenire al termine della discussione generale, in quella sede potendo fornire risposte ai quesiti eventualmente posti ovvero rendere chiarimenti e precisazioni.

Massimo Enrico BARONI (M5S), intervenendo sull'ordine dei lavori, si associa alle considerazioni in precedenza svolte della deputata Nesci, giacché se compito essenziale del Parlamento è quello di legiferare consapevolmente e sulla base di informazioni veritiere appare pertanto necessario favorire e sviluppare quanto più possibile il dibattito tra i diversi gruppi parlamentari, anche nell'ottica di ridurre i tempi dei singoli interventi e consentire al relatore di elaborare risposte più puntuali ai quesiti eventualmente posti.

Mario MARAZZITI, *presidente*, rammenta che l'attuale fase della discussione generale consente la possibilità per ciascuno degli iscritti di svolgere comunque interventi anche di ampia durata temporale, al termine dei quali, come in precedenza evidenziato, il relatore e il rappresentante del Governo saranno liberi, qualora lo ritengano opportuno, di fornire risposte, chiarimenti e precisazioni.

Matteo MANTERO (M5S) premette che il problema essenziale non riguarda la bontà o meno delle vaccinazioni da un punto di vista astratto, bensì il fatto che il presente decreto-legge è stato mal concepito ed è il frutto di una scelta politica errata, quella cioè impostata sulla obbligatorietà dei vaccini medesimi e su un approccio di tipo coercitivo, nonché di una politica di prevenzione male interpretata. Ricorda che il provvedimento in esame è stato in buona parte modificato nel corso della prima lettura presso il Senato, ma permangono tuttavia vistose criticità che daranno luogo a notevoli difficoltà applicative. A suo giudizio, nell'attuale sistema bicamerale entrambi i rami del Parlamento devono essere messi nelle condizioni di svolgere appieno le proprie funzioni, eventualmente correggendo gli errori contenuti nei testi licenziati in prima

lettura. Ritiene pertanto che, ferma restando la non condivisibile scelta annunciata dal Governo di porre comunque la questione di fiducia sul testo in esame, sussistano comunque i tempi per modificare il provvedimento nel corso dell'esame alla Camera. In tale quadro, segnala che le proposte emendative presentate dal gruppo Movimento 5 Stelle sono essenzialmente volte a migliorare nel merito i contenuti del provvedimento medesimo, al fine di renderne eventualmente praticabile la successiva attuazione. Osserva che, come già evidenziato, il presente decreto-legge risulta sbagliato tanto nel metodo quanto nel merito e dimostra la totale incapacità e il fallimento della Ministra della salute, che si rivela inadatta ad affrontare le reali emergenze sanitarie del Paese. A tale ultimo riguardo, ricorda, a titolo di esempio, la delicata questione delle infezioni antibiotico-resistenti, oggetto di uno specifico atto di indirizzo del gruppo Movimento 5 Stelle e per le quali manca ancora un efficace piano nazionale, nonché le numerosi morti causate su base annua dai fattori inquinanti e da patologie, quali il diabete. A suo avviso, tutto ciò denota l'assenza di una reale politica di prevenzione primaria, di fatto sostituita dalla equazione tra tutela della salute e maggiore impiego dei farmaci sostenuta dall'attuale Governo, che sta progressivamente minando la fiducia dei cittadini nelle istituzioni sanitarie del Paese.

Fa altresì presente che non ricorrono i presupposti della straordinaria necessità ed urgenza richiesti dalla Costituzione per l'adozione dei decreti-legge, giacché si è semmai in presenza di una situazione certo non emergenziale bensì, come affermato di recente anche dal Presidente del Consiglio dei ministri, al più «preoccupante». In particolare, contesta l'obbligatorietà delle vaccinazioni previste dal provvedimento in esame, a giudizio del Governo necessarie al fine di non compromettere l'immunità di gregge, che però non tiene minimamente conto di quello spirito di partecipazione e coinvolgimento dei soggetti interessati che aveva invece caratterizzato l'istituto del consenso infor-

mato introdotto nel corso dell'esame parlamentare del provvedimento recante le dichiarazioni anticipati di trattamento (DAT).

Ritiene, inoltre, che la soglia del 95 per cento relativa agli obiettivi di copertura vaccinale sia fondata su dati privi di inconfutabile scientificità, in considerazione del fatto che secondo l'OMS, in relazione alla predetta immunità di gregge, tale percentuale risulta in diversi casi inferiore a quella assunta come parametro di riferimento dal Governo. Ricorda, ad esempio, che il tetano non è una patologia trasmissibile da soggetto a soggetto, così come per la pertosse non è possibile conseguire una assoluta immunità di gregge. Rileva inoltre che, mentre la copertura vaccinale di parotite e rosolia risulta superiore alla soglia stabilita dall'OMS, per il morbillo la suddetta copertura si colloca invece al di sotto della soglia medesima e pertanto solo in relazione a tale ultima patologia è lecito parlare di una situazione di urgenza, sebbene non di emergenza. A suo avviso, è stata mistificata la realtà dei fatti procurando un ingiustificato allarme, posto che il morbillo deve essere considerato, come sostiene anche l'Istituto superiore di sanità, una malattia endemico epidemico che, come tale, presenta un picco fisiologico ogni 4-5 anni. Nonostante il morbillo costituisca dunque la sola emergenza del momento, il decreto-legge in esame prevede invece ben dieci vaccinazioni obbligatorie e quattro fortemente raccomandate. Si domanda, altresì, per quali ragioni la Ministra della salute non sia ancora venuta a riferire sulla questione in Parlamento, né il Governo abbia già reso disponibili i vaccini monovalenti. In conclusione, ritiene che un approccio di tipo coercitivo di per sé non sia idoneo ad assicurare il conseguimento dell'obiettivo di una effettiva copertura vaccinale, laddove occorrono piuttosto campagne informative e di sensibilizzazione, miglioramento nella raccolta dei dati avversi, consultazione dei genitori e coinvolgimento dei cittadini, formazione del personale sanitario ed implementazione dei centri di vaccinazione. A suo parere, il presente

decreto-legge dimostra invece l'assoluta incapacità da parte del Governo di adottare una seria politica sanitaria nel Paese, approvando norme che porranno in una situazione di notevole difficoltà genitori, dirigenti scolastici e personale sanitario. Alla luce di tutto ciò, considera pertanto doveroso che il Parlamento provveda alla modifica di taluni specifici aspetti del decreto-legge nel corso della lettura presso la Camera.

Maria AMATO (PD) si dichiara rassicurata dal tono del dibattito sinora svolto, constatando che si riconosce l'obiettivo comune della salute della tutela collettiva, in analogia con quanto emerso nel corso della discussione svoltasi in Commissione Affari sociali della risoluzione sullo stesso tema. Si rammarica però del fatto che ciò non trova corrispondenza con il dibattito che si svolge al di fuori delle aule parlamentari, che ha assunto toni estremamente minacciosi, arrivando a considerare come di « parte » le evidenze scientifiche. Ribadisce, al contrario, la sua fiducia nelle istituzioni statali che si occupano di salute, a partire dall'Istituto Superiore di Sanità, e nei colleghi infettivologi che si occupano specificatamente del tema delle vaccinazioni. Tale tema non impatta solo sui bambini da vaccinare ma investe anche la questione degli adulti portatori di patologie neoplastiche o immuno-depressi, rispetto ai quali alcune malattie potrebbero avere effetti assai gravi. Inoltre, pur ricordando che ai tempi della sua infanzia era pratica comune favorire il contagio delle malattie esantematiche in età pediatrica al fine della relativa immunizzazione, sottolinea che anche il morbillo e la varicella, se contratte da bambini, possono avere, seppure in un numero limitato di casi, gravi effetti in età adulta quali la panencefalite tardiva e il cosiddetto « fuoco di sant'Antonio ».

Nel rilevare che per sua natura sarebbe contraria ad ogni forma di coercizione, preferendo la ricerca di una soluzione condivisa, segnala che il timore rispetto a determinate malattie non è stato determinato dalle scelte del Ministero della salute

ma dalle notizie relative a decessi che hanno terrorizzato la popolazione. Ricorda, in proposito, che nel caso dei timori connessi al ritorno nel territorio nazionale di soggetti affetti da Ebola, da molte parti era stata invocata l'esigenza di una rapida individuazione di un vaccino. Non dovrebbe essere necessario lo sviluppo di un'epidemia per sentire l'esigenza di promuovere le vaccinazioni. Richiama in proposito la sua esperienza diretta sui gravissimi esiti legati a malattie quali il vaiolo, la difterite e la poliomielite, combattute con efficacia proprio attraverso la pratica vaccinale.

Sottolinea che le modifiche introdotte al Senato hanno prodotto un testo di possibile applicazione, attraverso la previsione di dieci vaccini obbligatori di cui quattro soggetti a rivalutazione.

Appare essenziale lo sviluppo di forme efficaci di comunicazione che garantiscano la piena comprensione della correttezza dei metodi scientifici, anche attraverso il ruolo svolto dai professionisti sanitari, come richiamato in alcuni documenti recentemente adottati dalla Società dei medici pediatrici, dalla SIMG e dalla FNOMCeO. Auspica che, anche attraverso la discussione sulle nuove convenzioni, possa trovare spazio l'instaurazione di un rapporto di fiducia tra medici e assistiti. Osserva però che la frequente rottura di tale rapporto fiduciario, emersa anche in sede di discussione in sede parlamentare sui provvedimenti relativi alle dichiarazioni anticipate di trattamento e alla responsabilità dei professionisti sanitari, non può essere sanata in tempi brevi. Pertanto, ribadendo la sua preferenza per il metodo della persuasione, condivide la scelta effettuata di prevedere l'estensione dell'obbligo vaccinale, con tutte le cautele inserite nel decreto quali le esenzioni, la distribuzione degli alunni nelle classi e le auto-certificazioni. Nel ricordare che quattro vaccini erano già obbligatori, segnala che l'Organizzazione mondiale della sanità ha espresso il suo plauso per l'iniziativa legislativa adottata, invitando a potenziare l'elemento informativo. Rispetto a tale tema è stato approvato un importante

ordine del giorno al Senato che sollecita una comunicazione adeguata all'interno dei corsi pre-parto nonché la frequentazione di momenti informativi come alternativa alle sanzioni amministrative ed assegna un ruolo importante a quanto avviene all'interno delle istituzioni scolastiche. In conclusione, ribadisce che all'interno del provvedimento in discussione vi sono molti aspetti positivi e che ciò risulta evidente.

Ileana Cathia PIAZZONI (PD) richiamando il suo lungo impegno nel campo politico sociale a partire dall'attività di base, dichiara che non si sarebbe mai immaginata una tale contrarietà al tema delle vaccinazioni, quando a suo avviso l'unico aspetto problematico è quello legato alla indisponibilità in alcune aree di Paesi in via di sviluppo. Nel sottolineare il suo disagio, ringrazia la collega Amato per avere ricordato gli effetti devastanti di alcune malattie, tema che incredibilmente viene marginalizzato nel dibattito in corso nel Paese. Giudica importante comprendere come si è arrivati fino a questo punto, segnalando in proposito il ruolo svolto da *internet*. Manifesta stupore per la trasformazione di dati epidemiologici in opinioni, ribadendo la sua fiducia nelle istituzioni che, come l'Istituto Superiore di Sanità, hanno il compito di fornire elementi per le decisioni pubbliche a tutela della salute. Sono ormai anni che numerosi soggetti operano, adesso anche all'interno delle istituzioni, per demolire tale rapporto di fiducia e ciò potrà avere gravi conseguenze. Invita a non essere ostaggio di una minoranza rumorosa che utilizza anche toni minacciosi assolutamente inaccettabili. Condivide l'importanza di un'adeguata campagna di comunicazione per fare fronte alla crescente disinformazione, evidenziando però l'esigenza di una risposta veloce tramite le vaccinazioni obbligatorie per far fronte alle attuali criticità, scelta adottata anche in California. Si interroga su quante morti dovrebbero verificarsi prima di prendere atto di un'evidenza scientifica, facendo presente che non può essere trascurata anche una per-

centuale ridotta di complicanze rispetto a coloro che hanno contratto un determinato *virus* e ricordando che la poliomielite aveva effetti devastanti solo in una percentuale ridotta di soggetti.

Nell'interrogarsi se le misure previste siano sufficienti al fine di affrontare l'attuale emergenza sanitaria, ribadisce l'esigenza di approfondire come si è giunti a negare verità scientifiche.

Riguardo al ruolo delle case farmaceutiche, segnala che ove si fosse disposti ad adottare atteggiamenti complottistici, sarebbe possibile ipotizzare che dietro coloro che si oppongono ai vaccini vi siano soggetti intenzionati a lucrare sui farmaci per curare determinate malattie ampiamente prevenibili con una vaccinazione adeguata. Non condividendo tale visione, ritiene che si tratti invece di soggetti in buona fede.

In conclusione, sottolinea che il ruolo dei parlamentari non deve essere quello di cercare un consenso momentaneo bensì di assumersi le proprie responsabilità rispetto a scelte che condizionano il futuro.

Andrea CECCONI (M5S), pur apprezzando la presenza del sottosegretario, osserva che l'importanza del provvedimento all'esame della Commissione avrebbe dovuto consigliare il Ministro, che probabilmente interverrà nelle prossime sedute, a partecipare sin dall'inizio ai lavori della Commissione. Stigmatizza, inoltre, la ristrettezza dei tempi nei quali la Camera è chiamata ad esaminare il provvedimento, rimasto al Senato per circa un mese e mezzo, quando la numerosità e la complessità delle modifiche, a volte del tutto inutili, come quelle relative ai minori non accompagnati, introdotte in quel ramo del Parlamento avrebbero reso necessario un esame approfondito da parte dei deputati. Non solo, ma anche la quasi certa posizione della questione di fiducia impedirà alla Camera di introdurre correttivi ai numerosi punti che rimangono irrisolti o la cui applicazione sarà problematica.

Passando al merito del provvedimento, rileva che la necessità di un intervento in materia è stata riconosciuta da tutti e che

mai, negli ultimi dieci anni, si era vista una tale mobilitazione dei cittadini come quella che si è verificata dopo l'adozione del decreto-legge. La risposta del Governo, tuttavia, è stata del tutto sbagliata: invece di dare ascolto all'opinione pubblica, per cercare di capire da dove nascevano i problemi legati alla copertura vaccinale, si è scelta la via più semplice, quella dell'obbligatorietà dei vaccini. Non intende negare l'importanza delle posizioni della scienza medica ma, a differenza di quanto esposto nel corso degli ultimi interventi, sarebbe stato a suo avviso necessario fare riferimento anche ai principi di altre scienze, quali, ad esempio, la scienza della comunicazione e la sociologia. Solo in tal modo, infatti, l'approccio al problema sarebbe stato globale e avrebbe permesso di cogliere le motivazioni che hanno spinto, nel corso del tempo, numerosi genitori in posizioni di rifiuto nei confronti dell'offerta vaccinale. Il difetto del decreto-legge sta, a suo avviso, nel non considerare che i cittadini italiani nel 2017 non sono più nelle condizioni dei cittadini degli anni sessanta del secolo scorso, quando la società italiana non era ancora passata attraverso gli scandali che, nel tempo, hanno minato la fiducia nei confronti degli operatori sanitari. Introducendo un obbligo generalizzato, il Governo ha mostrato di non volere indagare sulle cause che hanno portato a questa situazione, di cui mette in dubbio anche i dati che molti hanno portato a supporto della necessità di intervenire in modo coercitivo. Il numero crescente di ricoveri per malattie infettive, infatti, non corrisponde, a suo parere, al numero di soggetti che hanno contratto il morbo ma, piuttosto, al numero di soggetti che, sulla base di sintomi particolari, sono stati ricoverati perché il protocollo così prevede.

Ecco che allora si dimostra che il provvedimento interviene sull'onda di un'esigenza immediata ma non offre soluzioni per il futuro, come l'opinione pubblica ha, del resto, ben compreso. Ed infatti, le critiche al provvedimento provengono da numerosi soggetti: dall'ANCI, che non ha i mezzi per istituire l'anagrafe

dei dati, alle scuole, che hanno già raccolto le iscrizioni per il prossimo anno scolastico, in relazione alle quali gli istituti privati hanno già proceduto all'assunzione del personale docente, alle Aziende sanitarie locali, i cui servizi di prevenzione sono privi di risorse e di personale. In questo quadro, è comprensibile che la regione Veneto, il cui grado di copertura vaccinale è al di sopra della media, nonostante non sia previsto l'obbligo di vaccinazione, abbia proposto un ricorso alla Corte costituzionale, eccependo la mancata previsione delle risorse finanziarie con le quali le regioni potranno ottemperare agli obblighi loro imposti.

Non è nemmeno sostenibile, a suo avviso, la posizione di chi rinvia alle future circolari applicative la risoluzione dei dubbi interpretativi di molte disposizioni del decreto-legge, in quanto, in ogni caso, si produrrà un forte contenzioso, anche a livello di giustizia amministrativa, che impedirà al provvedimento di centrare gli obiettivi che si era prefisso. Tali obiettivi sarebbero stati raggiunti se il Governo, invece di considerare i genitori incapaci di fare il bene dei loro figli, avesse cercato di approfondire le motivazioni che portano una larga fascia di popolazione a non sottoporre i bambini ai richiami dopo la somministrazione della prima dose di vaccino. Il Governo avrebbe allora scoperto che i genitori sono lasciati soli a fronteggiare la manifestazione, anche blande, delle reazioni avverse e, pertanto, basterebbe prevedere che il centro vaccinale richiami il bambino immediatamente dopo la somministrazione della prima dose per confortare i genitori e ricondurre il malessere dei figli alla fisiologia delle reazioni. Spesso si dimentica che, a differenza degli altri farmaci, che prevedono alternative in caso di reazione avversa, il vaccino non dà tale possibilità e, pertanto, i genitori, per non esporre a rischi i figli, preferiscono non sottoporli ulteriormente a pericoli. Per superare tali ostacoli sarebbero necessari interventi mirati alla formazione degli operatori e all'adeguamento delle strutture, ma mancano le risorse finanziarie.

Da ultimo, intende rilevare che il dibattito si è quasi esclusivamente concentrato sugli episodi di contagio che hanno interessato i bambini, lasciando in secondo piano la mancanza di dati sulla copertura vaccinale della popolazione adulta, ciò che a suo giudizio, costituisce il vero problema. Anche questo argomento è affrontato superficialmente dal decreto-legge che, al contrario, ha posto grande enfasi sul valore del consenso informato. A tale proposito, osserva che si tratta di uno strumento sbagliato che avrà effetti opposti a quelli voluti.

Infatti, invece di permettere una più vasta copertura vaccinale, l'obbligatorietà del consenso indurrà i cittadini a negarlo, riducendo, anche per tale via, la platea dei soggetti immunizzati. Alla luce di tale quadro, pertanto, auspica che il Ministro tragga le necessarie conseguenze e, seguendo il recente esempio del suo collega Costa, rassegni le dimissioni.

Giulia GRILLO (M5S) chiarisce innanzitutto che le scelte operate con il provvedimento in esame, in particolare la decisione di prevedere l'obbligatorietà dei vaccini in luogo di una loro semplice raccomandazione, sono di natura politica e non scientifica. A proposito dell'obbligatorietà ricorda poi che la Corte costituzionale ha ammesso la possibilità di imporre trattamenti sanitari ai cittadini nel caso in cui le patologie interessate abbiano un'incidenza sociale, ma ritiene che le nuove vaccinazioni imposte dal presente provvedimento non abbiano tale incidenza e pertanto verranno in futuro bocciate dalla Corte costituzionale. Sottolinea, poi, come il decreto non risolva il problema reale degli adulti che sono esposti al morbillo.

Cita quindi l'indagine conoscitiva dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato secondo la quale a livello globale si registra una tendenza alla raccomandazione dei vaccini, più che alla loro obbligatorietà. Osserva, inoltre, che sarebbe opportuno procedere a un'introduzione

graduale dell'obbligo vaccinale, imponendo prima quelli che prevengono patologie più gravi.

Prosegue segnalando che il fatturato mondiale della vendita dei vaccini ammontava a 23 miliardi di euro nel 2014, che nel 2020 detto fatturato dovrebbe attestarsi a 35 miliardi di euro e che l'80 per cento di tale fatturato è prodotto dalle società *Merck & Co. Inc*, *Sanofi Pasteur*, *Glaxo-SmithKline Plc* e *Pfizer Inc.*.

Osserva poi come anche l'Autorità garante della concorrenza e del mercato non sia riuscita a conoscere il costo esatto di una dose di vaccino poiché gli unici dati noti sono quelli relativi alla spesa complessiva prevista nei LEA. Ricorda che i vaccini producono un rendimento superiore al resto del settore farmaceutico e che i margini operativi netti raggiungono circa il 30 per cento. La mancanza di trasparenza deriva anche dalla circostanza che i contratti stipulati nel nostro Paese hanno clausole di riservatezza che impediscono ai cittadini di conoscere il costo della singola dose di vaccino. Ciò ha effetti anche sullo svolgimento delle gare e riduce la concorrenza. Sulla base dei pochi dati disponibili afferma comunque che la stessa dose di vaccino risulta avere un prezzo inferiore in altri Paesi, come ad esempio la Germania e la Francia. *L'antitrust* ha inoltre segnalato che non esistono farmaci equivalenti in ambito vaccinale, a differenza di quanto previsto per i farmaci generici.

Chiede almeno che il Ministero della salute provveda a ricontrattare i prezzi dei vaccini in conseguenza del maggior quantitativo necessario per l'applicazione del decreto. Sottolinea poi i ritardi nella predisposizione dell'anagrafe vaccinale, che a suo parere avrebbe dovuto essere completata prima di imporre l'obbligo vaccinale. Per quanto riguarda la farmacovigilanza, che viene chiamata sorveglianza *post marketing*, critica il ritardo con il quale è stato pubblicato, nello scorso mese di giugno, il rapporto relativo agli anni 2014-2015.

Chiede poi quale sia l'ente incaricato di effettuare gli studi di correlazione. L'AIFA è infatti incaricata di raccogliere dati re-

lativi agli eventi avversi, ma tali dati non possono essere utilizzati correttamente senza che sia stata appurata una correlazione con la somministrazione del vaccino.

Sembrerebbe che tale correlazione non venga effettuata sulla base dei dati reali ma sui risultati di studi scientifici effettuati altrove.

Mario MARAZZITI, *presidente*, ricorda che l'unico studio di correlazione svolto fu quello relativo alla morte di pazienti anziani in seguito alla somministrazione del vaccino contro l'influenza.

Giulia GRILLO (M5S), ringraziando il Presidente per il chiarimento, evidenzia che uno studio di correlazione è stato svolto nella regione Veneto, che lo ha commissionato a un ente terzo, anche per evitare il sospetto di un conflitto di interessi. Sulla base dei confortanti risultati dello studio i cittadini hanno riacquisito fiducia nel sistema, aderendo con maggior convinzione al programma vaccinale.

Vittoria D'INCECCO (PD) segnala di aver tratto molti spunti dalla discussione testé svolta. In particolare, osserva con soddisfazione come tutti si siano dichiarati concordi sull'efficacia dei vaccini, sulla loro capacità di salvare vite umane e sul fatto che il rischio sia costituito dalla disinformazione, dalla diffidenza e dalla rottura del rapporto di fiducia tra medico e paziente, che generano pericoli per la salute.

Entrando nel merito dell'argomento, segnala innanzitutto che le analisi sierologiche per la verifica dell'immunità acquisita sono convenzionate. Osserva poi che i vaccini in formulazione combinata, secondo quanto dimostrato da alcuni studi, hanno comunque una maggiore possibilità di ridurre l'incidenza delle malattie. Inoltre, consentono di minimizzare i disagi legati alla somministrazione e i relativi effetti collaterali e sono più facilmente accettati dai pazienti. Inoltre, il vaccino monodose viene spesso assunto con ritardo, con conseguente riduzione della copertura.

Prosegue osservando come non sia assolutamente rispondente al vero l'affermazione che nulla sia cambiato dopo l'approvazione della risoluzione in Commissione. Infatti, sul tema dei vaccini, il Piano nazionale vaccinale e il nuovo calendario vaccinale tengono conto di alcune indicazioni contenute in detto atto di indirizzo, come il fatto che gli operatori sanitari devono essere costantemente aggiornati per informare i pazienti sulla necessità e sugli effetti dei vaccini. Tali indicazioni non sono state ripetute nel decreto-legge proprio perché contenute nei documenti citati. Di fatto, è consapevole che la possibilità di informare i cittadini si scontra con la perenne carenza di personale e con l'organizzazione regionale della sanità e in parte dipenda anche dal carattere del singolo operatore.

Cita quindi alcuni dati sui positivi effetti derivanti dall'aumento della diffusione dei vaccini contro il meningococco e lo pneumococco e si rammarica per la mancata previsione dell'obbligatorietà di questi vaccini nel provvedimento in esame. Giudica inoltre positivamente la collaborazione con le farmacie, i consultori e il sistema scolastico, ai fini di una maggiore diffusione delle informazioni connesse all'obbligo vaccinale.

Con riferimento alla questione economica, sottolineata in particolare dall'onorevole Grillo, evidenzia come le aziende che producono i vaccini si siano ridotte della metà a causa della scarsità dei guadagni e degli adempimenti burocratici richiesti. Per quanto riguarda la differenza di prezzo con altri Paesi, osserva che tale differenza dipende dagli eccipienti utilizzati e, pertanto, un confronto non è possibile.

Concludendo, sottolinea il miglioramento del testo nel corso dell'esame presso il Senato, pur riconoscendo tuttora l'esistenza di alcune criticità, che potranno essere migliorate con successivi interventi anche di natura legislativa.

Alberto ZOLEZZI (M5S) esprime rammarico per l'intenzione manifestata dal Governo e dalla sua maggioranza parla-

mentare di non considerare ulteriormente modificabile il testo del presente decreto-legge, nonostante lo stesso presenti talune evidenti criticità e debolezze. In particolare, intende richiamare l'attenzione sui contenuti e sulle modalità della campagna comunicativa che ha accompagnato l'elaborazione e il varo del provvedimento in titolo, che a suo giudizio ha prodotto disorientamento ed allarme nell'opinione pubblica, distogliendo viceversa l'impegno rispetto alla necessità di affrontare il tema centrale di una seria politica di promozione e di tutela della salute nel nostro Paese, che consiste nell'adozione di misure e strumenti capaci di garantire la prevenzione. A suo giudizio, l'obbligatorietà dei vaccini introdotta con il decreto-legge in esame potrebbe peraltro paradossalmente ridurre il tasso di *compliance* nelle vaccinazioni da parte delle famiglie italiane, circostanza questa che desterebbe particolare preoccupazione in riferimento a talune patologie come la poliomielite, la difterite e il tetano. Ribadisce che, come evidenziato dagli studi condotti da autorevoli enti internazionali come l'*European Center for Disease Prevention and Control*, è proprio una corretta informazione, basata su elementi di carattere scientifico, lo strumento più consono ad assicurare elevati tassi di adesione spontanea ai piani vaccinali. Rileva inoltre come il concetto di obbligatorietà è di fatto antitetico rispetto a quello di una valida politica di promozione della salute. In particolare, con riferimento specifico alla diffusione del morbillo, osserva che per tale patologia il tasso di mortalità si colloca intorno allo 0,2 per cento, valore questo che, tuttavia, si eleva fino al 10-20 per cento nel caso di soggetti affetti da malnutrizione. Ciò posto, considerata la rilevante incidenza della povertà assoluta e relativa sul totale delle famiglie italiane, accentuata dal prolungato periodo di crisi economica, evidenzia pertanto la necessità di affrontare il tema della prevenzione e della promozione vaccinale ragionando sul più vasto contesto degli aspetti socio-sanitari, all'uopo implementando le risorse finanziarie destinate al miglioramento generale

delle condizioni igienico-sanitarie della popolazione ed intervenendo con autorevolezza sui relativi centri di costo, come dimostra la positiva esperienza condotta nella regione Veneto.

In tale quadro, a suo avviso, l'utilizzo di vaccini monocomponenti potrebbe rappresentare uno strumento assai efficace e, nel caso specifico del contrasto alla diffusione del morbillo, per il quale è prevista una soglia di copertura molto elevata, ritiene necessario intraprendere uno sforzo coordinato anche a livello internazionale basato sulle evidenze scientifiche maggiormente consolidate ed attendibili, illustrando con dovizia di informazioni ai cittadini interessati i diversi aspetti implicati dalla erogazione del vaccino, anche in riferimento alla sua tempistica e agli eventuali effetti collaterali, mentre l'attuale impostazione del decreto-legge appare suscettibile di depotenziare la lotta al morbillo.

Rileva altresì come un'ulteriore debolezza del presente provvedimento sia consistito nella iniziale introduzione, tra le vaccinazioni obbligatorie, del meningococco di tipo B e C, atteso che secondo i dati riportati anche dall'Istituto superiore di sanità tale obbligatorietà non appare strettamente necessaria, anche in considerazione dei possibili effetti collaterali. In conclusione, ritiene che l'approccio di tipo coercitivo cui è improntato il presente provvedimento rischia di minare la credibilità delle istituzioni sanitarie del Paese presso la pubblica opinione.

Loredana LUPU (M5S) intende svolgere il suo intervento muovendo in particolare dalla sua concreta esperienza di madre, che l'ha indotta a leggere con attenzione la documentazione disponibile, anche se spesso non completa ed esaustiva, sul tema generale delle vaccinazioni, poiché ritiene che compito prioritario dello Stato dovrebbe essere quello di creare le condizioni più favorevoli all'assolvimento della essenziale funzione riproduttiva, nel nostro Paese ancora condizionata da una pluralità di difficoltà registrate a vari livelli, assicurando ad essa tutto il sostegno e la tutela necessari.

Nell'esprimere in via preliminare netto dissenso rispetto al carattere obbligatorio delle vaccinazioni previste dal presente decreto, osserva che tale elemento non risolverà peraltro il problema di una effettiva immunità di gregge, comportando viceversa un atteggiamento di crescente sfiducia e disaffezione nelle famiglie italiane, che in questi giorni più volte hanno manifestato apertamente e massicciamente la propria contrarietà sugli attuali contenuti del decreto-legge. Tiene a precisare che il discorso non riguarda direttamente i vaccini in quanto tali, bensì il sistema vaccinale prefigurato dal presente provvedimento, concepito in spregio a qualsivoglia forma di partecipazione e di consenso informato e sulla base di dati scientifici non convincenti, anche in riferimento ad esempio alla effettiva valutazione dei cosiddetti dati avversi. A tale ultimo proposito, rammenta il preoccupante incremento delle patologie infantili di natura psico-neurologica, rispetto al quale sarebbe piuttosto auspicabile un serio interessamento ed un intervento da parte della competente Ministra della salute.

Nel lamentare come nella iniziale stesura del decreto-legge si era addirittura ipotizzata la decadenza dalla potestà genitoriale nel caso di mancata effettuazione dei vaccini prescritti, fa presente come ad esempio allo stato attuale i libretti vaccinali risultano sprovvisti della indicazione del lotto del vaccino somministrato. Evidenzia altresì come l'eventuale divieto di accesso alle scuole dell'infanzia in caso di mancata vaccinazione per i bambini da zero a sei anni comporterebbe pesanti ripercussioni nella vita quotidiana delle madri italiane, spesso costrette ad una difficile conciliazione tra i tempi del lavoro e quelli della famiglia. Sottolinea peraltro che le perplessità sul sistema vaccinale delineato nel presente provvedimento provengono da fasce di popolazione riconducibili al cosiddetto ceto medio, e quindi dotate di una certa preparazione culturale e non pregiudizialmente contrari ai vaccini in quanto tali.

Di fronte a queste motivate perplessità, ritiene indispensabile acquisire dati scien-

tifici attendibili, ad esempio procedendo anche ad una comparazione tra coorti di soggetti vaccinati e non vaccinati o solo parzialmente vaccinati. Analoga preoccupazione di fondatezza scientifica dovrebbe a suo giudizio presiedere anche alla definizione dei piani vaccinali, ferma restando, come in precedenza osservato, l'impossibilità di pervenire ad una immunità di gregge completa e permanente. Evidenziando come le numerose criticità, anche sul piano attuativo, recate dal presente decreto-legge, oltre che destare preoccupazioni dal punto di vista della reale tutela della salute, appaiono altresì suscettibili di dar luogo all'avvio di un rilevante contenzioso presso le competenti sedi giurisdizionali, ritiene che l'opzione dei vaccini monocomponenti potrebbe comunque costituire una valida soluzione. Stigmatizzando la preannunciata impossibilità di apportare ulteriori modifiche al testo nel corso dell'esame presso la Camera, dove peraltro non è stata svolta neppure alcuna attività di carattere conoscitiva, precisa che la contrarietà del gruppo MoVimento 5 Stelle non è rivolta ai vaccini in quanto tali bensì alle vaccinazioni per come vengono concretamente declinate dal presente decreto-legge.

Massimo Enrico BARONI (M5S), precisando che eviterà di ripetere quanto già messo in luce negli interventi precedenti, si interroga su quale atteggiamento potrebbe assumere se si trovasse al posto del Governo, disponendo anche di informazioni riservate come quelle legate ai contratti relativi ad alcuni medicinali che sono secretati con il pretesto di difendere una negoziazione che in molti casi non ha realmente luogo. Entrando nel merito del tema in oggetto, sottolinea che il Governo trascura il problema psicologico e sociologico costituito dal fatto che la sfiducia nelle istituzioni politiche si è ormai trasferita anche sugli operatori sanitari. A suo avviso, il rapporto fiduciario tra medico e paziente può essere ritrovato investendo sul tempo e sulla qualità della

relazione e dovrebbe essere compito della politica quello di porre rimedio a tale problema. Ricordando che il decreto in discussione è frutto dell'allarme lanciato nell'ottobre 2015 dal Presidente dell'Istituto superiore della sanità, Ricciardi, evidenza che, rispetto al mancato raggiungimento della soglia di copertura vaccinale indicata dall'Organizzazione mondiale della sanità, non si è tenuto conto della cosiddetta « esitazione vaccinale » che spesso provoca semplici ritardi rispetto al calendario vaccinale previsto. Nel ricordare che i dati forniti dall'Istituto superiore di sanità si riferiscono a bambini fino a 24 mesi di età, segnala che nei pochi casi in cui le Aziende sanitarie locali, ad esempio quella di Verona, hanno effettuato una rilevazione includendo i soggetti che hanno compiuto 14 anni, si è constatato il raggiungimento delle predette soglie o, nel caso del morbillo, di soglie solo leggermente inferiori.

Ciò testimonia, a suo avviso, che il decreto è stato adottato sulla base di decisioni errate, provocate da errori sistematici, osservando che ciò non sarà perdonato dai cittadini italiani. Nel ricordare che occorre tenere conto dell'attendibilità e della validità degli studi scientifici, segnala che in colloqui avvenuti con deputati facenti parte della maggioranza nei mesi scorsi è emerso il loro rammarico per il fatto che autorevoli esponenti del mondo scientifico si rifiutano oramai di far parte del Parlamento, constatando la tendenza a legiferare sulla base di dati errati o incompleti. Si dichiara, quindi, sconvolto dell'assenza di una reale comprensione da parte del Governo dei dati alla base delle scelte operate attraverso il decreto, ribadendo che la sfiducia negli operatori sanitari discende essenzialmente da quella verso il mondo della politica.

Per rispondere alle prese di posizione di alcune colleghe relativamente alla necessità di affidarsi senza riserve alle istituzioni sanitarie, ricorda a titolo esemplificativo il caso del farmaco Tamiflu che ha consentito alla società Gilead enormi profitti in relazione alle supposte pandemie delle influenze suina e aviaria. Ricorda, in

proposito, che fonti autorevoli, a partire dal *British Medical Journal*, hanno dimostrato la scarsa trasparenza degli studi clinici e gli scarsi effetti del farmaco. Richiama inoltre il tema della pericolosità degli edulcoranti emerso negli Stati Uniti, e ricorda che in Francia il Consiglio di Stato ha imposto al Governo l'obbligo di fornitura di vaccini monocomponenti.

Nel sottolineare nuovamente gli scarsi tempi concessi a questo ramo del Parlamento per l'esame del decreto-legge, sottolinea che, diversamente da quanto affermato dal presidente dell'Istituto superiore della sanità, Ricciardi, non bisogna ricercare un'alleanza con l'industria farmaceutica, che anzi dovrebbe essere attentamente controllata. Segnala in proposito il dato allarmante costituito dai 40 milioni di euro che l'industria farmaceutica spende annualmente per i rapporti istituzionali nell'ambito dell'Unione europea.

In questo quadro, occorre garantire la massima trasparenza rispetto a tutte le sponsorizzazioni erogate da tali industrie nei confronti delle organizzazioni degli operatori sanitari. In conclusione, ribadisce che la scelta di utilizzare lo strumento della decretazione d'urgenza si basa in realtà su un'analisi inadeguata e non basata su fonti indipendenti, che non ha permesso di valutare l'impatto della esitazione vaccinale.

Filippo FOSSATI (MDP) osserva di avere considerato l'impianto originario del decreto-legge per molti versi sbagliato e suscettibile di determinare conseguenze negative, rischiando di veicolare verso i cittadini un messaggio fuorviante, affrontando un tema estremamente delicato e sfaccettato, come quello della crescente diffidenza verso i vaccini, dall'unica prospettiva che riconduce la causa della situazione alla disinformazione. Tuttavia, come si è visto anche nel corso del dibattito odierno, la diffidenza solo in minima parte riguarda lo strumento del vaccino, mentre, invece, è quasi interamente riconducibile al rapporto medico-paziente entrato gravemente in crisi: i cittadini non si

avvicinano al vaccino molto spesso perché il medico è incapace di ascoltarli e di tranquillizzarli o perché risulta difficile accedere ai servizi. Meglio sarebbe stato, quindi, procedere ad un attento monitoraggio della legislazione vigente in materia e degli strumenti previsti dal nostro sistema sanitario, intervenendo, se del caso, sulle singole questioni con lo strumento legislativo ordinario, non certo con un provvedimento di urgenza. Tale scelta, oltretutto, introducendo l'obbligatorietà del vaccino, ha invaso la sfera dei diritti costituzionalmente tutelati a cui ora i cittadini, a differenza del passato, mostrano di tenere e di volere difendere dalle indebite intrusioni da parte dello Stato. Nel campo della salute, inoltre, tale difesa riguarda il campo estremamente delicato del rapporto tra genitori e figli minori, in cui la responsabilità delle scelte è particolarmente sentita. L'impianto radicale scelto dal Governo, che si esplica, tra l'altro, anche nell'introduzione di sanzioni e nel divieto di iscrizione a scuola dei minori non vaccinati, è stato in parte corretto dal Senato, ma la chiusura degli spazi per l'ulteriore lavoro di modifica da parte della Camera è un errore perché impedisce di dare al Paese le risposte che esso si attende dal legislatore: l'obbligatorietà, seppure mitigata, non è la strada giusta per ricostruire la fiducia tra il medico e il paziente. Richiama, quindi, il giudizio dell'Organizzazione Mondiale della Sanità che, nell'apprezzare l'intervento del Governo, lo ha messo in guardia dal limitare la propria azione al contenuto del decreto-legge, auspicando, invece, l'adozione di ulteriori misure, ad esempio in materia di formazione, necessarie al raggiungimento degli obiettivi, posto a rischio dai tempi ristretti a disposizione della Camera per la conversione del decreto-legge.

Mario MARAZZITI, *presidente*, intende ricordare, con riferimento al fatto che non si sono svolte audizioni, che l'organizzazione dei lavori della Commissione è stata definita, all'unanimità, nella riunione dell'Ufficio di presidenza di giovedì 20 luglio,

che ha avuto luogo dopo la riunione della Conferenza dei presidenti di gruppo. Inizialmente, la presidenza, in una precedente riunione dell'Ufficio di presidenza, aveva prospettato la possibilità di dedicare la mattinata di venerdì 21 luglio o di lunedì 24 luglio alle audizioni. È stato, tuttavia, richiesto dall'opposizione di accelerare i tempi per quanto riguarda il termine per la presentazione degli emendamenti e la loro discussione, ciò che ha portato a fissare il termine per la presentazione degli emendamenti alle ore 18 di venerdì 21 luglio e a prevedere l'avvio delle votazioni per la giornata odierna. Non esiste, pertanto, nessuna contrarietà rispetto allo svolgimento delle audizioni, che nella XII Commissione si sono sempre svolte in numero cospicuo.

Cita, ad esempio, le numerose audizioni svolte in occasione della discussione delle richiamate risoluzioni in materia vaccinale, che hanno consentito di acquisire una notevole documentazione sulla materia.

Federico GELLI (PD), *relatore*, non potendo intervenire su tutte le questioni emerse nel corso del dibattito, che potranno essere approfondite nel corso dell'esame delle singole proposte emendative, manifesta grande apprezzamento per i toni e il grado di preparazione degli interventi che si sono succeduti, frutto di attente analisi e valutazioni da parte dei colleghi. Ovviamente, ognuno farà le proprie scelte in merito al decreto-legge, ma, a suo avviso, risulta chiaro che i vaccini sono farmaci sicuri e che è necessario vaccinarsi. Si dichiara, pertanto, soddisfatto che siano rimaste sullo sfondo del dibattito gli argomenti di coloro che sono radicalmente contrari. Date queste premesse, a suo avviso, il cuore del problema sta nella disinformazione, che ha contribuito a creare il clima di sfiducia e le falsità che hanno alimentato il dibattito nel Paese. Pertanto, il primo dovere dei parlamentari è quello di assicurare che un'informazione corretta diventi nuovamente patrimonio dei cittadini. Il secondo dovere è quello di ripristinare la fiducia

nella classe medica, che probabilmente, sottovalutando gli effetti della disinformazione, ha lasciato fallire l'alleanza terapeutica medico-paziente, che, invece, deve essere alla base di ogni sistema sanitario che funzioni correttamente. Diversi deputati intervenuti, a tale proposito, hanno auspicato l'estensione dell'esperienza della regione Veneto, trascurando l'estrema varietà delle situazioni e degli assetti che caratterizzano i sistemi sanitari regionali. Ma la disinformazione ha provocato effetti negativi anche sul legislatore, non solo in questa occasione. Ricorda ai colleghi il cosiddetto « caso Stamina », in relazione al quale il Parlamento ha assunto decisioni anche discutibili, mettendo a rischio il ruolo della politica e il ruolo della scienza.

Passando al contenuto del decreto-legge, pur riconoscendone i limiti, osserva che esso appare in grado di garantire il diritto di tutti i cittadini di accedere alle vaccinazioni, diritto che, allo stato, non appare fruibile per tutti. Con il provvedimento in oggetto, che si fonda sul contenimento tra l'obbligatorietà dei vaccini e il rafforzamento delle campagne di informazione, l'Italia si dota di uno strumento che non ha eguali al mondo e che le permetterà di ampliare la copertura vaccinale, superando l'attuale *gap* che la separa dai Paesi più avanzati. Lo schema adottato riproduce sostanzialmente i provvedimenti approvati per il miglioramento della sicurezza stradale, quali l'obbligatorietà delle cinture di sicurezza o dell'uso del casco, i cui risultati positivi sono evidenti. Intende, quindi, contestare la fondatezza dell'affermazione, formulata da alcuni deputati intervenuti nel dibattito, in base alla quale l'adozione di un provvedimento di urgenza non è giustificata da un'epidemia in atto: al contrario, un intervento per favorire la diffusione delle vaccinazioni è da adottarsi prima che si diffondano le epidemie, pena la mancanza di effetti.

Ancora, non reputa corretto citare le indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per dimostrare che l'Italia non necessita di interventi, in quanto quelli forniti dall'OMS sono parametri

minimi a cui i singoli Stati, tra cui l'Italia, devono attenersi per evitare conseguenze negative. Per quanto riguarda la proposta di circoscrivere l'intervento d'urgenza all'epidemia di morbillo, fa osservare che il germe di tale malattia è spesso, per la sua capacità di diffusione, utilizzato quale spia di una situazione in cui le difese immunitarie sono in rapida diminuzione. Su altri punti, inoltre, il decreto-legge non ha introdotto novità radicali, limitandosi a confermare previsioni che, come quelle relative al piano nazionale delle vaccinazioni o ai compiti dell'AIFA, sono già contenute nell'ordinamento italiano.

Per quanto riguarda i costi, chiarisce che per i vaccini inseriti nel calendario, fermo restando l'acquisto da parte delle singole regioni, è prevista la negoziazione obbligatoria da parte dell'AIFA, allo scopo di giungere a una riduzione del costo unitario in ragione del maggior volume acquistato. Evidenzia che, attraverso un'adeguata prevenzione vaccinale, le spese sarebbero comunque ridotte, in considerazione dei costi necessari per curare le malattie alle quali si riferiscono i vaccini. Ricorda, infatti, che il 35-40 per cento dei bambini ammalati di morbillo è costretto a recarsi in ospedale per via di complicazioni insorte.

Sottolinea, infine, che il provvedimento è diretto a ricreare una nuova alleanza terapeutica tra medico e paziente e che lo stesso ha il pregio di aver riportato nel Paese una campagna istituzionale corretta e trasparente in una materia nella quale si erano diffuse ingiustificate e infondate informazioni, soprattutto attraverso un uso scorretto di *internet*.

Il sottosegretario Davide FARAONE condivide quanto evidenziato dal relatore nella replica testé svolta e giudica positivo il fatto che nessuno sostenga più in Parlamento posizioni di totale contrarietà nei confronti dei vaccini. Anche chi ne sottolinea gli aspetti critici concorda sulla necessità del provvedimento, pur osservando che alcune questioni avrebbero potuto essere diversamente risolte.

Giudica pertanto più maturo, rispetto al passato, il dibattito che si è svolto in Commissione.

Il Governo ha accolto, e non in maniera passiva, gli emendamenti poi approvati dal Senato, ammettendo quindi che il provvedimento potesse essere migliorato attraverso un dialogo non ideologico ma strettamente attinente al merito. Segnala, quindi, che anche nel corso dell'esame presso il Senato era stata valuta la possibilità di porre la questione di fiducia, ma ciò non è stato necessario in quanto è stato trovato un accordo che ha consentito il rafforzamento del provvedimento. Riconoscendo in astratto la possibilità di ulteriori miglioramenti, osserva comunque che le modifiche apportate al provvedimento lo hanno reso migliore e capace di far convivere le istanze necessarie a mantenere in equilibrio il diritto alla salute con il diritto all'istruzione.

Mario MARAZZITI, *presidente*, segnalando che è in funzione il circuito chiuso, invita i colleghi a non diffondere all'esterno immagini della seduta.

Dalila NESCI (M5S) chiede che la seduta odierna venga trasmessa attraverso la *web-tv*.

Mario MARAZZITI, *presidente*, ricorda che l'unica forma di pubblicità ammessa per i lavori in sede referente è quella assicurata dagli impianti audiovisivi a circuito chiuso, di cui ha disposto l'attivazione, non essendosi obiezioni. Precisa, al riguardo che l'utilizzo degli strumenti del canale satellitare e della *web-tv* è disciplinato dai pareri della Giunta del Regolamento del 14 luglio 2004 e del 26 giugno 2013, che si riferiscono esplicitamente alle sedute dedicate alle audizioni.

Essendosi conclusa la discussione sul provvedimento, ne rinvia il seguito dell'esame alla seduta pomeridiana, che avrà luogo alle 15.25, con votazioni.

La seduta termina alle 15.

SEDE REFERENTE

Domenica 23 luglio 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Davide Faraone.

La seduta comincia alle 15.25.

DL 73/2017: Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale.

C. 4595 Governo, approvato dal Senato.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato nell'odierna seduta antimeridiana.

Mario MARAZZITI, *presidente*, avverte che la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso l'attivazione dell'impianto audiovisivo a circuito chiuso. Ricorda, altresì, che nella mattinata odierna si è svolta la discussione generale, ampia ed approfondita, e che, in particolare, si sono svolti tredici interventi di deputati, al termine dei quali hanno avuto luogo le repliche del relatore e del rappresentante del Governo. Ricorda inoltre che, sulla base delle intese intercorse tra i gruppi, l'inizio delle votazioni è stato previsto a partire dalle ore 15 di oggi, per concludersi entro le ore 18. Avverte, altresì, che i deputati Paola Boldrini, Paola Bragantini, Burtone e Grassi sono sostituiti, rispettivamente, dai deputati Baruffi, Marroni, Moscatt e Pillozzi. Ringrazia, infine, gli uffici della Camera per la preziosa attività di supporto allo svolgimento dei lavori della Commissione assicurata nella seduta odierna.

Marco RONDINI (LNA), intervenendo sul complesso degli emendamenti, evidenzia come l'approvazione di talune tra quelle presentate dal suo gruppo consentirebbe il necessario miglioramento del provvedimento in esame, a partire dal superamento della obbligatorietà delle vaccinazioni ivi previste che, come eviden-

ziato anche nel corso della discussione generale, appare del tutto ingiustificata ed insostenibile. Nel contestare gli aspetti maggiormente critici del decreto-legge, richiama in particolare l'attenzione sulla violazione del diritto alla salute intesa come autodeterminazione del singolo nelle scelte sanitarie che lo riguardano direttamente. Rammenta in proposito la costante giurisprudenza costituzionale in base alla quale è possibile ricorrere alla vaccinazione obbligatoria solamente in presenza di un interesse del singolo o della collettività non diversamente tutelabile. Per tali ragioni, considera il presente decreto-legge in palese contrasto con la Costituzione nonché suscettibile di compromettere il funzionamento del modello positivamente sperimentato dalla regione Veneto, basato su un sistema vaccinale libero e fondato sul consenso della persona interessata. Rammenta infatti che la regione Veneto è l'unica in Italia a non prevedere uno specifico obbligo vaccinale, secondo un modello peraltro concordato con il Ministero della salute e già positivamente sperimentato in altri Paesi europei, come la Germania, la Spagna e il Regno Unito. Nel riprendere le preoccupazioni al riguardo già manifestate dal presidente della regione Zaia, evidenzia come il provvedimento in esame tende a minare la reciproca fiducia su cui deve poggiare l'alleanza terapeutica tra paziente e curante. Per tali ragioni, evidenzia che gli emendamenti presentati dal gruppo della Lega Nord sono essenzialmente volti a sopprimere l'obbligatorietà vaccinale, la cui attuazione peraltro comporterebbe notevoli aggravii finanziari e organizzativi a carico del sistema sanitario nel suo complesso. In conclusione, avrebbe pertanto auspicato che su una tematica tanto rilevante avesse potuto svolgersi un dibattito più aperto e costruttivo, tale da consentire l'effettivo miglioramento del testo in esame.

Vega COLONNESE (M5S) interviene sul complesso degli emendamenti, preannunciando al contempo l'intenzione di intervenire successivamente per l'illustrazione delle proposte emendative presen-

tate dal gruppo MoVimento 5 Stelle, e stigmatizza la volontà perseguita dal Ministero della salute di affrontare una tematica così delicata riducendola ad uno dei momenti più bassi del dibattito politico della legislatura corrente. Osservando come nel corso della odierna discussione sulle linee generali non siano comunque emersi elementi convincenti, tali da superare le perplessità in quella sede rilevate, richiama l'importanza del rapporto fiduciario tra paziente e medico curante, che viene messo seriamente in crisi dalle disposizioni di cui al presente decreto-legge. Nota altresì che le proposte emendative del gruppo MoVimento 5 Stelle ripropongono in parte i contenuti di una proposta di legge in precedenza presentata, volta ad affrontare nel merito le questioni relative al tema della vaccinazione. Prende tuttavia atto di talune modifiche apportate al testo nel corso dell'esame al Senato che, in recepimento delle perplessità registrate al riguardo nella pubblica opinione, hanno comunque consentito un approfondimento dei temi relativi alla farmacovigilanza e agli eventi avversi. Segnala come un'altra finalità essenziale degli emendamenti presentati dal suo gruppo sia quella di introdurre nel testo elementi di necessaria trasparenza, anche attraverso l'implementazione delle informazioni contenute nel sito *internet* del Ministero della salute. Avrebbe inoltre auspicato che nel corso del presente dibattito potessero essere valorizzati gli spunti offerti dall'indagine conoscitiva sui vaccini per uso umano condotta dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato, mettendo così il Parlamento nelle condizioni di legiferare in maniera pienamente consapevole. Segnala che altri argomenti contenuti negli emendamenti presentati riguardano i minori stranieri non accompagnati nonché l'impiego di vaccini monocomponenti, che dovrebbero essere interamente garantiti dal Servizio sanitario nazionale. Nel ribadire come un'impostazione di tipo coercitivo non potrà condurre ad alcunché di positivo, pur nella diversità delle rispettive posizioni politiche si associa alle valutazioni

del collega Rondini circa la bontà della politica vaccinale posta in essere dalla regione Veneto.

Mario MARAZZITI, *presidente*, nell'ottica di assicurare il buon andamento dei lavori della Commissione, ricorda che, ai sensi dell'articolo 85, comma 7, del Regolamento della Camera, non potrebbero intervenire per dichiarazione di voto sui singoli emendamenti i presentatori degli emendamenti medesimi che siano già intervenuti in fase di illustrazione del complesso degli emendamenti. Precisa, tuttavia, al riguardo che nel caso di specie sarà possibile disporre eventuali deroghe al dettato regolamentare, anche al fine di consentire comunque che, attesa la delicatezza della tematica in oggetto, la discussione e l'illustrazione delle posizioni dei diversi gruppi parlamentari abbia luogo nella maniera più ampia ed accurata possibile, purché si tratti di deroghe limitate e non siano messi in atto comportamenti ostruzionistici.

Paola BINETTI (Misto-UDC-IDEA), intervenendo sull'ordine dei lavori, in considerazione del fatto che presumibilmente il parere del relatore e del rappresentante del Governo sarà contrario sul complesso delle proposte emendative presentate, suggerisce che su quegli emendamenti che dovessero contenere particolari elementi di opportunità politica o di convenienza sanitaria sia cura del relatore e del rappresentante del Governo esplicitare l'invito al ritiro, ai fini della successiva presentazione in Assemblea di un ordine del giorno.

Federico GELLI (PD), *relatore*, desidera svolgere una breve premessa, chiarendo che alcune proposte emendative in esame non potrebbero che essere convintamente oggetto di un parere contrario, laddove altre proposte emendative, pur contenendo elementi tali da poter essere oggetto di valutazione, per evidenti dinamiche di ordine temporale, legate alla prossima scadenza per la conversione in legge del decreto, non sono comunque suscettibili di

essere in questa sede accolte. Ciò posto, esprime parere contrario su tutte le proposte emendative riferite all'articolo 1.

Il sottosegretario Davide FARAONE esprime parere conforme a quello del relatore.

Giulia GRILLO (M5S) chiede un chiarimento in ordine ai profili di carattere temporale richiamati dal relatore, giacché a suo avviso sussisterebbero le condizioni per modificare il decreto-legge in esame, che scade il prossimo 6 agosto.

Federico GELLI (PD), *relatore*, osserva che, pur non potendo naturalmente entrare nel merito di deliberazioni che competono alla Conferenza dei capigruppo di ciascuno dei due rami del Parlamento, alla Camera si è evidentemente convenuto circa il fatto che non residuano spazi temporali tali da consentire di apportare ulteriori modifiche al testo e la successiva iscrizione del medesimo decreto nel calendario dei lavori del Senato.

Marco RONDINI (LNA), preso atto di quanto sostenuto in merito all'eventualità di ritirare talune delle proposte emendative presentate ai fini di una successiva presentazione di un ordine del giorno, chiede se tale possibilità è da intendersi riferita anche alle proposte emendative riferite all'articolo 1.

Federico GELLI (PD), *relatore*, avverte che tale possibilità non sussiste in relazione alle proposte emendative riferite all'articolo 1.

Matteo MANTERO (M5S) prende atto del fatto che, secondo quanto affermato dal relatore, ancorché il presente decreto-legge sarebbe ulteriormente migliorabile e, a suo avviso, sussistano i tempi tecnici per apportare le modifiche ritenute opportune, si ritiene impraticabile l'ipotesi di prevedere che il Senato sia chiamato a riesaminare il provvedimento in titolo nel prossimo fine settimana.

Mario MARAZZITI, *presidente*, in relazione a quanto suggerito dalla deputata Binetti, invita i presentatori delle singole proposte emendative, qualora lo ritengano, ad esplicitare all'atto della loro illustrazione l'intenzione di considerare le stesse particolarmente meritevoli di approfondimento, al fine di evidenziare la validità delle ragioni ad esse sottostanti, nell'ottica di una eventuale successiva presentazione di un apposito ordine del giorno in Assemblea.

Dalila NESCI (M5S) sottolinea che l'atteggiamento del relatore di fatto rende inutile il ruolo del Parlamento. Chiede pertanto una dichiarazione ufficiale da parte del rappresentante del Governo sulla non modificabilità del testo in esame, osservando, diversamente da quanto appena dichiarato dal collega Mantero, che non sarebbe necessario per un eventuale nuovo esame da parte del Senato che questo si riunisca nel fine settimana. Sarebbe infatti possibile, anche in quella sede, comprimere i tempi di discussione così come avvenuto in sede di Commissione, non consentendo lo svolgimento di audizioni.

Massimo Enrico BARONI (M5S) invita il Presidente a non assumere un atteggiamento troppo rigido in relazione ai deputati che possono intervenire in sede di dichiarazione di voto.

Mario MARAZZITI, *presidente*, chiarisce di aver già manifestato l'intenzione di applicare con una certa flessibilità quanto previsto dal Regolamento, in presenza di un atteggiamento collaborativo, non ostruzionistico da parte dei gruppi.

Massimo Enrico BARONI (M5S), nel prendere atto di quanto dichiarato dal presidente, giudica strumentale il richiamo effettuato da alcuni colleghi della maggioranza all'ampio spazio concesso per il dibattito al Senato e alle modifiche apportate in tale sede. Invita il Presidente a svolgere un ruolo di bilanciamento rispetto a quella che appare come una dichiara-

zione anticipata rispetto al voto di fiducia e ricorda che è stato il suo gruppo a chiedere di potersi riunire anche di domenica per esaminare un testo di indubbia rilevanza, senza che ci sia stato il tempo per lo svolgimento delle audizioni che sarebbe stato auspicabile tenere.

Donata LENZI (PD) manifesta apprezzamento per la chiarezza delle posizioni espresse dal relatore che confermano quanto emerso nel corso del secondo Ufficio di presidenza che la Commissione ha svolto per organizzare i propri lavori in relazione al provvedimento in esame, incluse le considerazioni svolte in tale sede dai colleghi Binetti e Fossati, ribadite da quest'ultimo nel suo intervento odierno. In questo quadro è sempre ipotizzabile apportare modifiche al testo in esame e per questo il suo gruppo ha accettato la proposta avanzata da altri, di svolgere i lavori della Commissione anche nella giornata odierna. In relazione alle difficoltà a modificare il provvedimento, ricorda che esso ha avuto un *iter* assai sofferto nell'altro ramo del Parlamento e che pertanto appare difficile l'individuazione di tempi per una successiva lettura. Inoltre il Senato ha compiuto uno sforzo per individuare un giusto punto di equilibrio, eliminando le disposizioni più controverse, che a suo avviso va coerentemente difeso.

Silvia GIORDANO (M5S), nel rilevare che non può essere considerata una concessione, rientrando piuttosto nella normalità dei lavori parlamentari, il fatto che il provvedimento abbia subito notevoli modifiche nel corso dell'esame al Senato, ribadisce l'inaccettabilità di una prassi ormai consolidata nella presente legislatura secondo la quale un ramo del Parlamento deve subire passivamente quanto deciso nell'altra Camera. Osserva, quindi, che quanto affermato dal deputato Gelli in ordine alla non modificabilità del provvedimento assume valenza diversa rispetto all'intervento del collega Fossati in Ufficio di presidenza, per il suo ruolo di relatore e per la formalità della sede.

Ricorda nuovamente che è stato il suo gruppo a richiedere lo svolgimento dei

lavori anche nel corso del fine settimana, dovendo peraltro rinunciare allo svolgimento di audizioni data la limitatezza dei tempi complessivamente a disposizione. Nel riconoscere che il decreto è stato migliorato dal Senato, sottolinea che ciò è dovuto alla pessima qualità del testo originale. In conclusione, ribadisce che vi sarebbe il tempo per ulteriori miglioramenti senza rischiare la decadenza del decreto-legge prima della sua conversione.

Filippo FOSSATI (MDP), rilevando che l'intervento della collega Lenzi può essere riassunto nella inopportunità di modificare il punto di equilibrio raggiunto al Senato, ricorda che, pur prendendo atto di tale dato, la seduta odierna è giustificata dalla volontà di cercare di modificare tale punto di equilibrio.

Mario MARAZZITI, *presidente*, comunica che la Commissione passerà ora all'esame delle singole proposte emendative.

Dalila NESCI (M5S) intervenendo sull'emendamento 1.2, di cui è prima firmataria, interamente soppressivo dell'articolo 1, sottolinea che la sua finalità è quella di scardinare l'intero provvedimento, giudicandolo incostituzionale, incongruo, inadeguato e privo della necessaria urgenza.

Segnala che in Europa è in corso una tendenza, diversamente da quanto previsto dal provvedimento in discussione, ad incrementare la copertura vaccinale attraverso l'informazione e non la coercizione.

Evidenzia quindi l'assenza di una copertura adeguata rispetto alle nuove prestazioni sanitarie previste, ribadendo in proposito la sollecitazione alla presentazione della relazione tecnica aggiornata. Nel segnalare l'assenza di una reale garanzia della disponibilità dei vaccini monovalenti, ricorda la problematica delle vaccinazioni dei soggetti già immunizzati.

Segnala che una ipotetica contrapposizione tra *pro-vax* e *no-vax* è stata creata dai deputati di maggioranza, in quanto il suo gruppo ha avanzato sempre proposta razionali, basate su dati concreti.

Preannuncia che approfondirà altri punti critici del provvedimento nel corso dell'illustrazione dei successivi emendamenti.

Mario MARAZZITI, *presidente*, avendo il deputato Cecconi richiesto di intervenire per dichiarazione di voto, ricorda che, secondo il Regolamento della Camera, in sede di dichiarazione di voto possono intervenire solo i membri della Commissione o i loro sostituti. In ogni caso, la presidenza garantisce una certa flessibilità nell'applicazione di quanto richiamato in assenza di finalità ostruzionistiche.

Matteo MANTERO (M5S), nel richiamare i precedenti ricordati dal Presidente, auspica che sia assicurata lessibilità essendo certa l'assenza di finalità ostruzionistiche posto che, essendo stata assunta la decisione di fissare preliminarmente i tempi di esame ogni intento dilatorio avrebbe come conseguenza il non completo esame di tutte le proposte emendative.

Andrea CECCONI (M5S), intervenendo sull'emendamento Nesci 1.2 e sul successivo Colonnese 1.1, pur in considerazione della volontà del Governo e della maggioranza di approvare senza modifiche il decreto-legge, nel testo approvato dal Senato, fa presente che il MoVimento 5 Stelle non ha alcun intento ostruzionistico. Gli emendamenti in esame, soppressivi dell'articolo 1 del decreto-legge, intendono eliminarne il vizio principale, ovvero l'obbligo di somministrare dodici vaccini, nel testo originario, dieci, nel testo approvato dal Senato, ai minori di età compresa tra zero e sedici anni. Le modifiche introdotte al Senato non sono riuscite a correggere l'impianto fortemente sbagliato del provvedimento e le previsioni positive contenute negli altri punti del decreto risentono della erroneità della scelta principale. L'obbligatorietà è una strada sbagliata, che non risponde alla vera emergenza. Infatti, i dati dimostrano che, quando i cittadini percepiscono l'esistenza di un reale rischio per la salute, ricorrono al vaccino: l'esa-

valente copre il 95 per cento della popolazione, anche se per non tutti i ceppi coperti vi è un rischio reale. Fa pensare, invece, il dato relativo agli operatori sanitari, che presentano un basso grado di copertura per alcune malattie: ciò dimostra, a suo avviso, che essi, consapevoli del basso livello di rischio, preferiscono non vaccinarsi. Il vero problema è il morbillo che, se contratto in età adulta, può avere complicanze estremamente pericolose. Ma il decreto-legge non reca alcuna misura volta a fronteggiare questa emergenza. Non solo, ma introducendo la previsione di pesanti sanzioni, esso è esposto al rischio di ricorsi che renderanno estremamente difficile il raggiungimento degli obiettivi. Pur consapevole di tali limiti, il Governo insiste su tale strada, quando sarebbe meglio modificare il decreto concentrando l'azione normativa sul morbillo e rinviando le altre decisioni a quando si avranno a disposizione dati certi sull'incidenza delle altre malattie.

La Commissione respinge l'emendamento Nesci 1.2.

Matteo MANTERO (M5S), intervenendo sugli identici emendamenti Colonnese 1.1 e Rondini 1.3, ugualmente soppressivi dell'articolo 1, dichiara di apprezzare la sia pur tardiva ammissione del relatore e del sottosegretario che la bassa copertura vaccinale della popolazione non è imputabile ai cosiddetti *no-vax*. Osserva che le piazze non sono state riempite da cittadini contrari ai vaccini ma da genitori preoccupati, sia dalle minacce di cui si sono sentiti oggetto sia delle limitazioni che si vogliono imporre al loro diritto di decidere per il bene dei propri figli. Stigmatizza, inoltre, l'allarmismo su una presunta epidemia di morbillo, i cui dati annui non sono correttamente confrontati tra loro, e su una supposta reviviscenza del tetano tra gli adulti, dovuta piuttosto alla mancata effettuazione dei richiami dopo la prima dose. La proposta di soppressione dell'articolo 1 ha un carattere eminentemente politico, esprimendo il radicale dissenso dei presentatori degli emendamenti nei

confronti dell'obbligatorietà dei vaccini. Infatti, l'aumento della copertura vaccinale, a giudizio dei presentatori, potrà essere conseguito solo attraverso l'aumento delle informazioni, il miglioramento delle strutture sanitarie, la presa in carico dei pazienti in caso di manifestazione di eventi avversi. Oltretutto, la soppressione dell'articolo 1 eliminerebbe l'incostituzionalità che, a suo giudizio, mina il decreto-legge, per la violazione dell'articolo 32 della Costituzione, non giustificata da una situazione di emergenza, non configurabile sulla base dei parametri dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. La stessa diffusione del vaccino contro il morbillo, pur al di sotto del parametro fissato dall'OMS, non appare lontana dal limite in misura tale da configurare una situazione di emergenza.

Giulia GRILLO (M5S), tramite il sottosegretario, invita la Ministra Lorenzin, in questo momento in Sicilia a parlare del decreto-legge sui vaccini, a esporre piuttosto il suo punto di vista in Commissione, unica sede deputata ad un dibattito sul tema.

Mario MARAZZITI, *presidente*, invita i deputati a effettuare interventi di tempo ragionevole, allo scopo di permettere il rispetto dell'organizzazione dei lavori che la Commissione si è data.

Giulia GRILLO (M5S), accogliendo il suggerimento del presidente e rifacendosi alle dichiarazioni del collega Mantero, stigmatizza l'inefficacia del decreto-legge, che non reca alcuna previsione volta a contenere la recrudescenza del morbillo che si sta manifestando nella fascia di popolazione tra i quindici e i trentanove anni, limitandosi a introdurre l'obbligatorietà del vaccino per la fascia di età tra zero e sedici anni.

Teresa PICCIONE (PD) afferma di avere l'impressione di assistere ad un dibattito stravagante, appartenendo ad una generazione che ha imparato a considerare i vaccini come necessari all'era-

dicazione di malattie che, spesso, hanno colpito i compagni di giochi. A suo avviso, il decreto-legge è perfettamente costituzionale, dal momento che l'articolo 32 della Costituzione prevede che la tutela della salute pubblica prevalga sul diritto individuale alla salute. Anche il richiamo alle regioni virtuose non appare condivisibile, dal momento che è necessario intervenire in modo universale per tutelare i cittadini anche di tali regioni, messi a rischio dalla mancata adesione alle campagne di vaccinazione da parte dei cittadini di altre regioni. Anzi, da questo punto di vista, il provvedimento si dimostra uno strumento utile e necessario per garantire uniformità in tutto il territorio nazionale in una materia in cui non può esserci posto per l'autodeterminazione. Propedeutico al raggiungimento del risultato è il ripristino dell'alleanza terapeutica tra medico e paziente, grazie alla quale il primo potrà accompagnare le famiglie nel percorso di immunizzazione, evidenziando, laddove necessario, anche la necessità di evitare la vaccinazione per i soggetti affetti da particolari patologie, per i quali saranno indicati piuttosto i vaccini singoli, previsti dal testo. Giudica positivamente le modifiche introdotte dal Senato e capisce il desiderio dei colleghi di discutere e approfondire l'argomento, ma è necessario, a suo giudizio, rimanere ancorati al principio di realtà.

La Commissione respinge gli identici emendamenti Colonnese 1.1 e Rondini 1.3.

Mario MARAZZITI, *presidente*, constata l'assenza dei presentatori dell'emendamento Palese 1.8: si intende che vi abbiano rinunciato.

Vega COLONNESE (M5S), illustrando l'emendamento a sua prima firma 1.5, evidenzia che quanto previsto da detto emendamento costituisce la proposta alternativa del MoVimento 5 Stelle il quale, contrariamente a quanto sostenuto dalla stampa, non è totalmente contrario alla somministrazione di vaccini, ma alla loro obbligatorietà.

Si sofferma in particolare sul comma 5 dell'articolo 1 sostitutivo dell'attuale, il quale stabilisce che l'AIFA pubblichi sul proprio sito *Internet* i dati sugli eventi avversi conseguenti alle vaccinazioni, anche allo scopo di aprire un canale di comunicazione con i genitori maggiormente preoccupati per gli effetti delle vaccinazioni sui propri figli.

Segnala poi che anche il comma 7 dello stesso articolo, relativo agli indennizzi previsti in caso di verificarsi di eventi avversi, è volto a rassicurare i genitori sulla certezza del risarcimento di eventuali danni.

Osserva infine che la lettera *b)* del comma 8 garantisce la disponibilità immediata e gratuita di vaccini anche in formula monovalente, per consentire ai genitori di scegliere più liberamente quali vaccini far somministrare ai propri figli.

La Commissione respinge l'emendamento Colonnese 1.5.

Andrea CECCONI (M5S), illustrando l'emendamento Colonnese 1.7, del quale è cofirmatario, evidenzia in particolare l'importanza di garantire la scelta tra diverse alternative vaccinali attraverso la messa a disposizione delle dosi di vaccino sia in forma polivalente, che in forma monovalente e ribadisce la necessità che il vaccino non sia imposto ai pazienti.

La Commissione respinge l'emendamento Colonnese 1.7.

Marialucia LOREFICE (M5S) illustra l'emendamento Mantero 1.6, del quale è cofirmataria, raccomandandone l'approvazione. Segnala inoltre di aver ricevuto molte richieste da parte di cittadini preoccupati, che chiedono che il decreto-legge in esame non venga convertito.

Alberto ZOLEZZI (M5S), in relazione all'emendamento Mantero 1.6, del quale è cofirmatario, si sofferma in particolare sul comma 4 dell'articolo 1, sostitutivo dell'attuale, il quale affida allo Stabilimento chimico farmaceutico militare, con sede in Firenze, la produzione dei vaccini.

La Commissione respinge l'emendamento Mantero 1.6.

Mario MARAZZITI, *presidente*, constata l'assenza dei presentatori degli emendamenti Zaccagnini 1.4 e 1.10 e Palese 1.9: si intende che vi abbiano rinunciato.

Paola BINETTI (Misto-UDC-IDEA) illustra l'emendamento a sua prima firma 1.14, che sottolinea anche la dimensione personale della tutela della salute perseguita dal provvedimento in esame, ricordando come la salute pubblica corrisponda alla somma di quelle individuali.

La Commissione respinge l'emendamento Binetti 1.14.

Giulia GRILLO (M5S) illustra l'emendamento Silvia Giordano 1.21, del quale è cofirmataria, che chiede la soppressione dell'inciso relativo al rispetto degli obblighi assunti a livello europeo e internazionale. A tal proposito sottolinea i molti obblighi internazionali in materia di salute che l'Italia non ha rispettato, come quelli relativi alla prevenzione del diabete, dell'inquinamento ambientale e del gioco d'azzardo patologico.

Chiede poi quali siano gli obblighi internazionali ai quali si riferisce la norma, ricordando in particolare la partecipazione dell'Italia al *Global Alliance for Vaccine Immunization* – GAVI, che diffonde programmi di immunizzazione nei Paesi poveri, con forte impegno finanziario dei partecipanti.

Ileana ARGENTIN (PD), replicando ad una presunta alternanza nelle posizioni assunte dal gruppo del Partito Democratico sui temi della sanità, ricorda che la legge n. 112 del 2016, recante disposizioni sul cosiddetto «Dopo di noi», è stata approvata con il voto contrario del gruppo del MoVimento 5 Stelle, in ciò dimostrando una ben più evidente discontinuità di atteggiamento sul piano valoriale.

La Commissione respinge gli identici emendamenti Silvia Giordano 1.21 e Rondini 1.24.

Silvia GIORDANO (M5S) illustra le finalità dell'emendamento a sua prima firma 1.22, volto a sostituire il riferimento a generici obblighi assunti a livello europeo ed internazionale, di cui all'alinea del comma 1 dell'articolo 1 del presente decreto, con il richiamo a specifiche disposizioni contenute nella Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e sulla biomedica e nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea proclamata a Nizza nel 2000, che recano l'esplicito richiamo ai principi del consenso informato e della libertà di scelta nel caso dei trattamenti sanitari, che pure avevano informato positivamente il provvedimento relativo alle dichiarazioni anticipate di trattamento (DAT).

Alberto ZOLEZZI (M5S), intervenendo a titolo personale per dichiarazione di voto sull'emendamento Silvia Giordano 1.22, di cui è cofirmatario, rammenta che ben 15 Stati non prevedono attualmente la vaccinazione obbligatoria, senza per tale motivo subire ripercussioni negative sotto il profilo della copertura vaccinale, giacché elemento fondamentale per una effettiva tutela della salute è piuttosto quello di una corretta informazione e della prevenzione. Auspicando quindi un ripensamento di Governo e maggioranza parlamentare sul testo in esame, ritiene altresì plausibile il determinarsi di un rilevante contenzioso nonché il possibile avvio di procedure d'infrazione.

Paola BINETTI (Misto-UDC-IDEA) chiarisce che le disposizioni della Convenzione di Oviedo non presentano carattere vincolante e dunque la stessa può essere richiamata solo nel senso di una presa d'atto dei principi da essa recati.

Massimo Enrico BARONI (M5S), intervenendo a titolo personale per dichiarazione di voto sull'emendamento Silvia Giordano 1.22, di cui è cofirmatario, ritiene indispensabile sostenere non già la cultura del sospetto, bensì quella dell'indagine, in assenza della quale non sarebbe possibile pervenire ad una piena e consa-

pevole conoscenza della realtà dei fatti. In particolare, tale esigenza di trasparenza risulta a suo avviso ancora più avvertita in presenza di situazioni che possono dare luogo a conflitti di interesse, come emerso ad esempio nel caso delle dichiarazioni rese dal presidente dell'Istituto superiore di sanità, Ricciardi, nell'ottobre del 2015, laddove veniva evocata la necessità di una nuova alleanza tra medici, operatori sanitari, ricercatori e industria farmaceutica, circostanza questa assai discutibile solo a considerare che tale ultimo soggetto dovrebbe rivestire i panni dell'ente controllato e non controllore. Richiama altresì l'esperienza della *GAVI Alliance*, una *partnership* tra soggetti pubblici e privati, di cui l'Italia risulta essere uno dei maggiori contributori, che risponde ad una concezione di carattere verticistico ed è finalizzata alla obbligatorietà della profilassi. Osserva che l'emendamento in discussione mira pertanto a disvelare i grandi accordi di natura commerciale conclusi all'insaputa dei cittadini e senza alcun rispetto dei principi di trasparenza. Sempre in riferimento alla necessità di ispirare alla massima chiarezza i processi decisionali, rammenta peraltro come nel corso della presente legislatura si sia proceduto all'audizione dell'ex Ministro della salute De Lorenzo, condannato in precedenza per corruzione, in rappresentanza della Federazione italiana delle associazioni di volontariato in oncologia.

Donata LENZI (PD) dichiara la propria orgogliosa appartenenza ad un partito che si professa garantista, nel senso di ritenere che la persona condannata, una volta scontata la pena, abbia il pieno diritto di impegnarsi nuovamente nella vita attiva. Osserva, peraltro, come dalla relazione illustrativa al disegno di legge di conversione del presente decreto emerga chiaramente che il richiamo agli obblighi internazionali debba essere intesa con riferimento all'adesione della Regione europea dell'OMS al Piano globale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia adottato nel 2003, che si sta ancora tentando di

realizzare con risultati tuttavia altamente insoddisfacenti.

La Commissione respinge l'emendamento Silvia Giordano 1.22.

Mario MARAZZITI, *presidente*, constata l'assenza dei presentatori dell'emendamento Palese 1.18: si intende che vi abbiano rinunciato.

La Commissione respinge l'emendamento Murer 1.13.

Mario MARAZZITI, *presidente*, constata l'assenza dei presentatori dell'emendamento Palese 1.20: si intende vi abbiano rinunciato.

Paola BINETTI (Misto-UDC-IDEA) illustra l'emendamento a sua prima firma 1.15, avente la finalità di prevedere per i minori non accompagnati lo stesso trattamento previsto per i cittadini italiani con obbligo di vaccinazione fino ai 16 anni.

Marialucia LOREFICE (M5S) preannuncia il voto contrario del suo gruppo sull'emendamento Binetti 1.15, ricordando che i minori accompagnati già ricevono un adeguato trattamento sanitario e segnalando che in assenza di documenti d'identità sarebbe assai difficoltosa l'applicazione di quanto previsto dal citato emendamento.

Silvia GIORDANO (M5S), richiamandosi all'intervento della deputata Lenzi rispetto ad un precedente emendamento, osserva che quanto previsto dalla relazione illustrativa in termini di rispetto di accordi internazionali relativi al morbillo andava inserito in maniera puntuale nel testo in esame. Ribadisce inoltre la discordanza dei dati per tale patologia tra la relazione illustrativa del decreto-legge e quanto riportato nel sito dell'Istituto Superiore di Sanità.

La Commissione respinge l'emendamento Binetti 1.15.

Marialucia LOREFICE (M5S) segnala preliminarmente, affinché rimanda agli atti, che per un refuso l'emendamento a sua prima firma 1.44 utilizza l'espressione « cartella clinica » in luogo di « cartella sociale ». Precisa quindi che la finalità di tale proposta è quella di garantire la piena reperibilità dei dati sanitari relativi ai minori non accompagnati.

Vega COLONNESE (M5S) si associa alle considerazioni della collega Lorefice, sottolineando la particolare sensibilità rispetto al fatto di disporre di dati di cura specifici per soggetti spesso fortemente debilitati.

Andrea CECCONI (M5S) si associa alle considerazioni delle colleghe Lorefice e Colonnese sull'importanza di dati certi sulle vaccinazioni per i minori stranieri non accompagnati in assenza di un'adeguata catena di controllo rispetto al loro passato sanitario. Coglie, quindi, l'occasione per chiedere al rappresentate del Governo, anche per una risposta in una seduta successiva, chiarimenti in ordine ad alcuni aspetti problematici del complesso del provvedimento quali: l'effettuazione a carico del Servizio sanitario delle verifiche immunologiche, l'utilizzo in età più avanzata di vaccini adatti solo ai primi anni di vita, l'applicabilità annuale o *una tantum* delle sanzioni previste e la permanenza del consenso informato.

Elena CARNEVALI (PD), nell'osservare che obiettivo prioritario dovrebbe essere quello di una completa iscrizione di tutti i minori non accompagnati al Servizio sanitario nazionale, osserva che, pur riconoscendo la rilevanza di possedere dati

certi sulla storia clinica dei singoli soggetti, l'eventuale vaccinazione di soggetti già immunizzati costituirebbe solo una sorta di richiamo.

Marialucia LOREFICE (M5S) segnala che il nostro ordinamento già prevede l'iscrizione dei minori stranieri non accompagnati al Servizio sanitario nazionale.

Mario MARAZZITI, *presidente*, rileva che la collega Carnevali intendeva probabilmente riferirsi all'applicazione concreta di tale previsione.

La Commissione respinge l'emendamento Lorefice 1.44.

Silvia GIORDANO (M5S) sottoscrive l'emendamento Cristian Iannuzzi 1.16.

Mario MARAZZITI, *presidente*, constata l'assenza dei presentatori dell'emendamento Mucci 1.12: si intende vi abbiano rinunciato.

Approssimandosi l'orario previsto per la conclusione dei lavori della Commissione, fa presente che nella seduta odierna si è proceduto alla votazione di un numero di emendamenti pari a un decimo circa del totale. Invita, quindi, i gruppi ad utilizzare in maniera razionale i tempi a disposizione, al fine di votare tutte le proposte emendative presentate prima di conferire il mandato al relatore. Rinvia, quindi, il seguito dell'esame del provvedimento alla seduta già convocata per domani, alle ore 10.

La seduta termina alle ore 18.

ALLEGATO

**DL 73/2017: Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale
(C. 4595 Governo, approvato dal Senato).**

EMENDAMENTI E ARTICOLI AGGIUNTIVI

ART. 1.

Sopprimerlo.

Conseguentemente, sopprimere l'articolo 2, comma 4, e gli articoli 3, 3-bis, 4, 5, e 6.

1. 2. Nesci, Colonnese, Loreface, Mantero, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Sopprimerlo.

***1. 1.** Colonnese, Nesci, Loreface, Mantero, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Sopprimerlo.

***1. 3.** Rondini, Pagano.

Sostituirlo con il seguente:

ART. 1.

(Disposizioni per l'armonizzazione delle coperture vaccinali sul territorio nazionale).

1. Il presente decreto è finalizzato ad armonizzare le attività vaccinali in atto sul territorio nazionale per garantire equità e parità di accesso alle prestazioni da parte di tutti i cittadini.

2. Al fine di dare piena attuazione al Piano nazionale di prevenzione vaccinale 2017-2019 (PNPV) adottato con intesa, ai

sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono una banca dati digitale delle vaccinazioni della popolazione al fine di raccogliere, in modo sistematico, i dati relativi ai vaccinati per sviluppare le attività di sorveglianza delle malattie suscettibili di vaccinazione e di monitorare nel tempo gli eventuali effetti indesiderati delle vaccinazioni nonché per migliorarne i livelli di sicurezza e di efficacia.

3. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto presso il Ministero della salute è istituita l'Anagrafe vaccinale nazionale digitale con il compito di raccogliere i dati delle banche dati digitali regionali, di cui al comma 2, al fine di consentire di svolgere l'attività di monitoraggio delle vaccinazioni della popolazione. Tali dati possono essere utilizzati per aggiornare periodicamente il PNPV, con un unico calendario nazionale, validato dall'istituto superiore di sanità.

4. La somministrazione dei vaccini oltre che dal servizio di cure primarie e di prevenzione regionale, può essere eseguita anche dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta, che accedono e implementano in tempo reale la banca dati regionale di cui al comma 3.

5. L'Azienda italiana del farmaco (AIFA) provvede con cadenza semestrale a pubblicare i dati sugli eventi avversi per i quali è stata confermata un'associazione

con la vaccinazione sulla propria pagina *web*, suddivisi per regione e per Azienda Sanitaria. Il direttore generale dell'azienda sanitaria è responsabile dell'analisi quantitativa e qualitativa dei dati raccolti sugli eventi avversi delle vaccinazioni ed è oggetto di valutazione della propria attività ai sensi dell'articolo 2, del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171.

6. Il Ministero della salute, di concerto con l'Istituto superiore di sanità valuta gli effetti negativi delle mancate vaccinazioni sia in termini di salute pubblica che di maggiori spese, predisponendo relazioni semestrali che sono rese pubbliche e pubblicate sulla pagina *web* del ministero.

7. Gli indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati previste dal PNPV sono riconosciuti ai sensi della legge 25 febbraio 1992, n. 210.

8. La promozione attiva delle vaccinazioni raccomandate nel PNPV e la rimozione attiva e capillare di qualsiasi ostacolo alle vaccinazioni è attuata attraverso il coordinamento dei distretti sanitari territoriali. Tale promozione deve realizzarsi attraverso:

a) un adeguato numero di centri vaccinali sul territorio nazionale con personale medico ed infermieristico con specifica formazione nella assistenza ed esecuzione delle vaccinazioni;

b) la disponibilità immediata e gratuita dei vaccini inclusi nel PNPV, anche in formula monodose;

c) strumenti di supporto per il monitoraggio in tempo reale a livello nazionale e regionale dei livelli di copertura vaccinale con l'ausilio di personale di sostegno informatico e statistico;

d) la predisposizione di adeguato materiale cartaceo ed audiovisivo sull'utilizzo dei vaccini;

e) strumenti e programmi di assistenza attraverso l'apporto di esperti di comunicazione per identificare e raggiun-

gere individui o gruppi di individui che esprimono esitazione vaccinale (*vaccine hesitancy*);

f) la creazione di un'apposita pagina *web* che contenga tutte le necessarie informazioni teoriche e logistiche sulle immunizzazioni incluse nel PNPV, sui livelli di copertura vaccinali e su eventuali epidemie;

g) la previsione di iniziative presso gli ospedali e presso le strutture del Servizio sanitario nazionale per diffondere la conoscenza dei vaccini;

h) la realizzazione di studi, convegni, incontri e dibattiti da parte di istituzioni e di enti pubblici al fine di consentire un libero confronto scientifico, in contesti scientifici dedicati e in audizioni istituzionali, come garanzia di miglioramento continuo delle conoscenze indispensabili allo stesso progresso scientifico e al perfezionamento del processo legislativo; la promozione da parte delle regioni e dei comuni, nell'ambito della loro autonomia e delle rispettive competenze, di iniziative pubbliche di approfondimento e di ascolto nonché di sensibilizzazione delle opportunità, delle potenzialità scientifiche e mediche e degli eventuali rischi del vaccino;

i) la diffusione a tutti i livelli appropriati di programmi di comunicazione aperta ed efficace tra medici e genitori in modo da sviluppare un senso più alto di partecipazione dell'individuo alla gestione della salute pubblica nonché diffondere la conoscenza delle malattie infettive prevenibili con le vaccinazioni.

9. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il Ministro della salute stabilisce con proprio decreto le modalità di implementazione delle azioni di promozione. L'intervento progressivo delle azioni di promozione della vaccinazione è attuato con costante monitoraggio delle coperture vaccinali a livello locale, regionale e nazionale.

10. Nell'ambito dell'attività di monitoraggio della copertura vaccinale, qualora il Ministero della salute sentito l'Istituto superiore della sanità, rilevi scostamenti tali da compromettere l'ottenimento dell'immunità di gregge, adotta programmi informativi obbligatori a carico dei centri vaccinali presenti sul territorio nazionale al fine di stabilire un confronto con chi esercita la responsabilità genitoriale.

11. Nei casi di particolari emergenze sanitarie nazionali o di specifici episodi epidemici, il Ministro della salute definisce con proprio decreto, misure obbligatorie specifiche legate alla risoluzione dell'evento emergenziale, al fine di tutelare la salute pubblica.

12. Nei casi di emergenze sanitarie locali, il Servizio di igiene e sanità pubblica dell'Azienda sanitaria deve fornire gli elementi al sindaco del comune interessato che adotta interventi di urgenza ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e successive modificazioni.

13. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge si provvede nell'ambito delle risorse individuate dall'articolo 1, comma 408, della legge 11 dicembre 2016, n. 232.

Conseguentemente, sopprimere gli articoli 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 8.

1. 8. Palese, Gullo.

Sostituirlo con il seguente:

ART. 1.

(Disposizioni per l'armonizzazione delle coperture vaccinali sul territorio nazionale).

1. Il presente decreto è finalizzato:

a) ad armonizzare le attività vaccinali in atto sul territorio nazionale per garantire equità e parità di accesso alle prestazioni da parte di tutti i cittadini;

b) alla promozione della salute e all'incremento della copertura vaccinale, oltre alle importanti misure comporta-

mentali e ambientali in grado di ridurre la trasmissione, la gravità e la letalità delle malattie infettive sul territorio nazionale in modo da adottare una efficace azione preventiva sulla base del principio della raccomandazione ovvero favorendo l'esercizio cosciente della libera scelta dei cittadini, nell'interesse della salute collettiva.

2. Al fine di dare piena attuazione al Piano Nazionale di prevenzione vaccinale 2017-2019 (PNPV) adottato con Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, istituiscono una banca dati digitale delle vaccinazioni della popolazione al fine di raccogliere, in modo sistematico, i dati relativi ai vaccinati per sviluppare le attività di sorveglianza delle malattie suscettibili di vaccinazione e di monitorare nel tempo gli eventuali effetti indesiderati e gli eventi avversi delle vaccinazioni nonché per migliorarne i livelli di sicurezza e di efficacia.

3. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, presso il Ministero della salute è istituita l'Anagrafe vaccinale nazionale digitale con il compito di raccogliere i dati delle banche dati digitali regionali di cui al comma 2, al fine di consentire di svolgere l'attività di monitoraggio delle vaccinazioni della popolazione. Tali dati possono essere utilizzati per aggiornare periodicamente il PNPV, con unico calendario nazionale, validato dall'Istituto superiore di sanità.

4. La somministrazione dei vaccini oltre che dal servizio di cure primarie e di prevenzione regionale, può essere eseguita anche dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta, che accedono e implementano in tempo reale la banca dati regionale di cui al comma 3.

5. L'AIFA provvede con cadenza semestrale a pubblicare i dati sugli eventi avversi per i quali è stata confermata un'associazione con la vaccinazione sulla propria pagina *web*, suddivisi per regione

e per Azienda sanitaria. Il Direttore generale dell'azienda sanitaria è responsabile dell'analisi quantitativa e qualitativa dei dati raccolti sugli eventi avversi delle vaccinazioni ed è oggetto di valutazione della propria attività ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171.

6. Il Ministero della salute, di concerto con l'Istituto superiore di sanità, valuta gli effetti negativi delle mancate vaccinazioni, sia in termini di salute pubblica che di maggior spese, predisponendo report semestrali che sono resi pubblici e pubblicati sulla pagina *web* del Ministero.

7. Gli indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati previste dal PNPV sono riconosciuti ai sensi della legge 25 febbraio 1992, n. 210.

8. La promozione attiva delle vaccinazioni raccomandate nel PNPV ed alla rimozione attiva e capillare di qualsiasi ostacolo alle vaccinazioni è attuata attraverso il coordinamento dei distretti sanitari territoriali. Tale promozione deve realizzarsi attraverso:

a) un adeguato numero di centri vaccinali pubblici sul territorio nazionale con personale medico ed infermieristico con specifica formazione nella assistenza ed esecuzione delle vaccinazioni;

b) la disponibilità immediata e gratuita dei vaccini inclusi nel PNPV, anche in formula monovalente;

c) strumenti di supporto per il monitoraggio in tempo reale a livello nazionale e regionale dei livelli di copertura vaccinale con l'ausilio di personale di sostegno informatico e statistico;

d) la predisposizione di adeguato materiale cartaceo ed audiovisivo sull'utilizzo dei vaccini;

e) strumenti e programmi di assistenza attraverso l'apporto di esperti di comunicazione per identificare e raggiun-

gere individui o gruppi di individui che esprimono esitazione vaccinale (*vaccine hesitancy*);

f) la creazione di un'apposita pagina *web* che contenga tutte le necessarie informazioni teoriche e logistiche sulle immunizzazioni incluse nel PNPV, sui livelli di copertura vaccinali e su eventuali epidemie;

g) la previsione di iniziative presso gli ospedali e presso le strutture del Servizio sanitario nazionale per diffondere la conoscenza dei vaccini;

h) la realizzazione di studi, convegni, incontri e dibattiti da parte di istituzioni e di enti pubblici al fine di consentire un libero confronto scientifico, in contesti scientifici dedicati e in audizioni istituzionali, come garanzia di miglioramento continuo delle conoscenze indispensabili allo stesso progresso scientifico e al perfezionamento del processo legislativo;

i) la promozione da parte delle regioni e dei comuni, nell'ambito della loro autonomia e delle rispettive competenze, di iniziative pubbliche di approfondimento e di ascolto nonché di sensibilizzazione delle opportunità, delle potenzialità scientifiche e mediche e degli eventuali rischi del vaccino;

l) le regioni e le province autonome adottano modalità organizzative atte a facilitare l'accesso ai servizi vaccinali, prevedendo anche meccanismi premiali di tipo economico;

m) la diffusione a tutti i livelli appropriati di programmi di comunicazione aperta ed efficace tra medici e genitori in modo da sviluppare un senso più alto di partecipazione dell'individuo alla gestione della salute pubblica nonché diffondere la conoscenza delle malattie infettive prevenibili con le vaccinazioni.

9. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute stabilisce con proprio decreto le modalità di implementazione delle azioni di promozione. L'intervento pro-

gressivo delle azioni di promozione della vaccinazione è attuato con costante monitoraggio delle coperture vaccinali a livello locale, regionale, e nazionale.

10. Nell'ambito dell'attività di monitoraggio della copertura vaccinale qualora il Ministero della salute, sentito l'Istituto superiore di sanità, rilevi scostamenti tali da compromettere la salute pubblica, adotta programmi informativi obbligatori a carico dei centri vaccinali presenti sul territorio nazionale al fine di stabilire un confronto con chi esercita la responsabilità genitoriale.

11. Nei casi di particolari emergenze sanitarie nazionali o di specifici episodi epidemici il Ministro della salute definisce con proprio decreto, misure obbligatorie specifiche legate alla risoluzione dell'evento emergenziale, al fine di tutelare la salute pubblica.

12. Nei casi di emergenze sanitarie locali, il Servizio di igiene e sanità pubblica dell'azienda sanitaria deve fornire gli elementi al sindaco del comune interessato che adotta interventi di urgenza ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e successive modificazioni.

13. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, si provvede nell'ambito delle risorse individuate dall'articolo 1, comma 408, della legge 11 dicembre 2016, n. 232.

Conseguentemente, sopprimere l'articolo 2, comma 4 e gli articoli 3, 3-bis, 4, 5 e 6.

1. 5. Colonnese, Loreface, Mantero, Nesci, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Sostituirlo con il seguente:

ART. 1.

1. Al fine di assicurare la tutela della salute pubblica ed il mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di

copertura vaccinale, per i minori di età compresa tra i due ed i sedici anni sono raccomandate e gratuite, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, le vaccinazioni indicate nel Piano nazionale di prevenzione vaccinale 2017-2019 (PNPV) adottato con Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.

2. Al fine di consentire su tutto il territorio nazionale le adeguate coperture vaccinali e garantire la scelta tra diverse alternative vaccinali, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute provvede, sentita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano a rendere disponibili coperture vaccinali sia in forma polivalente, sia in forma monovalente.

3. Nei casi di particolari emergenze sanitarie nazionali o di specifici episodi epidemici il Ministro della salute definisce, con proprio decreto, misure obbligatorie specifiche legate alla risoluzione dell'evento emergenziale, al fine di tutelare la salute pubblica.

4. Nei casi di emergenze sanitarie locali, il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica dell'azienda sanitaria deve fornire gli elementi al sindaco del comune interessato che adotta interventi di urgenza ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e successive modificazioni.

5. Nell'interesse della collettività nazionale nonché al fine di garantire la massima trasparenza e imparzialità, la produzione dei vaccini resi obbligatori ai sensi del comma 3 è affidata allo Stabilimento chimico farmaceutico militare, con sede a Firenze. A tal fine l'AIFA rende disponibili allo stabilimento chimico farmaceutico i dati e ogni informazione utile sulla ricerca e sulle sperimentazioni cliniche condotte e per le quali è stata concessa l'AIC.

Conseguentemente, sopprimere l'articolo 2, comma 4, e gli articoli 3, 3-bis, 4, 5 e 6.

1. **7.** Colonnese, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Nesci, Loreface, Mantero, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Sostituirlo con il seguente:

ART. 1.

(Coperture vaccinali).

1. Al fine di assicurare la tutela della salute pubblica e il mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale nonché garantire la scelta tra diverse alternative vaccinali, le vaccinazioni inserite nel Piano Nazionale di prevenzione vaccinale vigente sono rese disponibili sia in formato polivalente sia in formato monovalente.

2. Nei casi di particolari emergenze sanitarie nazionali o di specifici episodi epidemici il Ministro della salute definisce, con proprio decreto, misure obbligatorie specifiche legate alla risoluzione dell'evento emergenziale, al fine di tutelare la salute pubblica.

3. Nei casi di emergenze sanitarie locali, il Servizio di igiene e sanità pubblica dell'azienda sanitaria deve fornire gli elementi al sindaco del comune interessato che adotta interventi di urgenza ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e successive modificazioni.

4. Nell'interesse della collettività nazionale nonché al fine di garantire la massima trasparenza e imparzialità, la produzione dei vaccini resi obbligatori ai sensi del comma 3 è affidata allo Stabilimento chimico farmaceutico militare, con sede a Firenze. A tal fine l'AIFA rende disponibili allo stabilimento chimico farmaceutico i dati e ogni informazione utile sulla ricerca e sulle sperimentazioni cliniche condotte e per le quali sia stata concessa l'AIC.

Conseguentemente, sopprimere l'articolo 2, comma 4, e gli articoli 3, 3-bis, 4, 5 e 6.

1. **6.** Mantero, Grillo, Nesci, Colonnese, Loreface, Silvia Giordano, Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Sostituirlo con il seguente:

ART. 1.

(Abrogazioni in materia vaccinale).

1. Dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono abrogati:

a) la legge 6 giugno 1939, n. 891, recante obbligatorietà della vaccinazione antidifterica;

b) la legge 30 luglio 1959, n. 695, recante provvedimenti per rendere integrale la vaccinazione antipoliomielitica;

c) la legge 5 marzo 1963, n. 292, recante vaccinazione antitetanica obbligatoria;

d) il decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 1965, n. 1301, recante il regolamento di esecuzione della legge 5 marzo 1963, n. 292, concernente la vaccinazione antitetanica obbligatoria;

e) la legge 4 febbraio 1966, n. 51, recante obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielitica;

f) la legge 20 marzo 1968, n. 419, recante modificazioni alla legge 5 marzo 1963, n. 292, recante provvedimenti per la vaccinazione antitetanica obbligatoria;

g) la legge 27 aprile 1981, n. 166, recante modifiche alla legge 5 marzo 1963, n. 292, come modificata dalla legge 20 marzo 1968, n. 419, concernente la vaccinazione antitetanica obbligatoria;

h) la legge 27 maggio 1991, n. 165, recante obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite virale B;

i) il decreto del Ministro della sanità 3 ottobre 1991, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 251 del 25 ottobre 1991, recante protocollo per l'esecuzione delle vaccinazioni contro l'epatite virale B;

l) i commi 2 e 3 dell'articolo 93 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001);

m) il decreto del Presidente della Repubblica 7 novembre 2001, n. 464, recante il regolamento recante modalità di esecuzione delle rivaccinazioni antitetaniche, a norma dell'articolo 93, comma 2, della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

n) il decreto del Presidente della Repubblica 7 novembre 2001, n. 465, recante il regolamento che stabilisce le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione antitubercolare, a norma dell'articolo 93, comma 2, della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

o) il decreto del Ministro della salute 18 giugno 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 165 del 13 luglio 2002, recante modifica della schedula vaccinale antipoliomielitica;

p) il decreto del Ministro della salute 15 luglio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 215 del 15 settembre 2005, recante modifica al calendario delle vaccinazioni antipoliomielitiche per adeguamento al nuovo Piano nazionale vaccini 2005-2007.

2. È fatto salvo, con i limiti stabiliti dall'articolo 4, quanto previsto dalla legge 25 febbraio 1992, n. 210, e dalla legge 29 ottobre 2005, n. 229, in materia di indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie.

1. 4. Zaccagnini, Kronbichler.

Apportare le seguenti modifiche:

Sopprimere i commi 1, 1-bis e 1-ter.

Conseguentemente, apportare le seguenti modificazioni:

a) *al comma 1-quater, dopo la lettera d), aggiungere le seguenti:*

d-bis) anti-poliomielitica;

d-ter) anti-difterica;

d-quater) anti-tetanica;

d-quinquies) anti-epatite B;

d-sexies) anti-pertosse;

d-septies) anti-morbillo;

d-octies) anti-rosolia;

d-novies) anti-parotite;

d-decies) anti-varicella;

d-undecies) anti-Haemophilus influenzae tipo b;

b) sopprimere i commi 3 e 4.

1. 10. Zaccagnini, Kronbichler.

Sostituire il comma 1 con il seguente:

1. Al fine di assicurare la tutela della salute pubblica, considerato l'attuale stato immunitario della popolazione non sufficiente a garantire l'immunità di gruppo, la vaccinazione anti-morbillo è resa obbligatoria per i soggetti di età compresa tra zero e ventisette anni e per gli operatori addetti all'assistenza sanitaria. Lo stato immunitario della popolazione è sorvegliato semestralmente dal Ministero della salute, anche avvalendosi dell'Istituto Superiore della Sanità. L'obbligatorietà è mantenuta fino a quando il Ministero della salute, sulla base di adeguata documentazione dell'Istituto Superiore della Sanità, non dichiarerà l'avvenuto superamento del livello critico di copertura immunitaria e la cessazione dello stato di pericolo.

Conseguentemente:

a) *sostituire il comma 3, con il seguente:* Salvo quanto disposto dal comma 2, la vaccinazione di cui al comma 1 può

essere omessa o differita solo in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta;

b) al comma 4, primo periodo, dopo le parole: e ai tutori, *aggiungere le seguenti:* nel caso di minorenni, nonché ai maggiorenni;

c) al comma 4, secondo periodo, dopo le parole: i tutori, *aggiungere le seguenti:* nel caso di minorenni, nonché i maggiorenni *e dopo le parole:* al minore, *aggiungere le seguenti:* o, nel caso di maggiorenni, ad assumere.

1. 9. Palese, Gullo.

Al comma 1, alinea, dopo le parole: salute pubblica *aggiungere le seguenti:* e individuale.

1. 14. Binetti, Buttiglione, Cera, De Mita.

Al comma 1, alinea, sopprimere le parole: ed il rispetto degli obblighi assunti a livello europeo ed internazionale,.

***1. 21.** Silvia Giordano, Nesci, Colonnese, Loreface, Mantero, Grillo, Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 1, alinea, sopprimere le parole: ed il rispetto degli obblighi assunti a livello europeo ed internazionale,.

***1. 24.** Rondini, Pagano.

Al comma 1, alinea, sostituire le parole: ed il rispetto degli obblighi assunti a livello europeo ed internazionale *con le seguenti:* nel rispetto dell'articolo 5 della Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, firmata ad Oviedo il 4 aprile 1997, ratificata dall'Italia con legge 28 marzo 2001, n. 145 nonché dell'articolo 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione

europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000.

Conseguentemente al medesimo comma 1 e al comma 1-bis sopprimere le parole: obbligatorie e;

1. 22. Silvia Giordano, Colonnese, Baroni, Nesci, Grillo, Loreface, Mantero, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 1, alinea, dopo le parole: europeo ed internazionale, *aggiungere le seguenti:* per gli operatori scolastici, per gli operatori socio sanitari.

1. 18. Palese, Gullo.

Al comma 1, alinea, sopprimere le parole: per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per tutti i minori stranieri non accompagnati.

1. 13. Murer, Fossati, Nicchi, Fontanelli, Kronbichler, Zaccagnini.

Al comma 1, alinea, sostituire le parole: compresa tra zero e *con le seguenti:* fino a.

1. 20. Palese, Gullo.

Al comma 1, alinea, dopo la parola: stranieri *aggiungere le seguenti:* di età compresa tra zero e sedici anni.

1. 15. Binetti, Buttiglione, Cera, De Mita.

Al comma 1, alinea, dopo le parole: stranieri non accompagnati, *aggiungere le seguenti:* se in possesso della propria cartella clinica,.

Conseguentemente, al comma 1-bis, alinea, dopo le parole: stranieri non accompagnati aggiungere le seguenti: se in possesso della propria cartella clinica.

- 1. 44.** Loreface, Colonnese, Grillo, Silvia Giordano, Mantero, Nesci, Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 1, alinea, dopo le parole: e per tutti i minori stranieri non accompagnati aggiungere le seguenti: per gli operatori scolastici e gli operatori socio sanitari.

- 1. 12.** Mucci, Rostellato.

Al comma 1, alinea, sostituire le parole: sono obbligatorie e gratuite, con le seguenti: in conformità all'articolo 32 della Costituzione, sono gratuite.

Conseguentemente, al comma 1-bis, alinea, sostituire le parole: sono altresì obbligatorie e gratuite con le seguenti: in conformità all'articolo 32 della Costituzione, sono altresì gratuite.

- 1. 23.** Loreface, Mantero, Grillo, Baroni, Silvia Giordano, Nesci, Colonnese, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 1, alinea, sostituire la parola: obbligatorie con la seguente: raccomandate.

Conseguentemente, apportare le seguenti modificazioni:

a) al comma 1-bis, alinea sostituire la parola: obbligatorie con la seguente: raccomandate;

b) al comma 4, sopprimere il secondo, il terzo, il quarto e il quinto periodo.

- 1. 16.** Cristian Iannuzzi, Silvia Giordano.

Al comma 1 alinea sostituire la parola: obbligatorie con la seguente: raccomandate.

Conseguentemente, al comma 1-bis, alinea, sostituire la parola: obbligatorie con la seguente: raccomandate.

- 1. 45.** Loreface, Mantero, Grillo, Silvia Giordano, Nesci, Colonnese, Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 1, alinea sostituire la parola: obbligatorie con la seguente: facoltative.

Conseguentemente al comma 1-bis, alinea sostituire la parola: obbligatorie con la seguente: facoltative.

- 1. 19.** Rondini, Pagano.

Al comma 1, alinea, dopo le parole: di seguito indicate aggiungere le seguenti: , anche sotto forma di monocomponente.

- 1. 17.** Cristian Iannuzzi.

Al comma 1, sopprimere la lettera a).

- 1. 26.** Rondini, Pagano.

Al comma 1, sopprimere la lettera b).

- 1. 27.** Rondini, Pagano.

Al comma 1, sopprimere la lettera c).

- 1. 28.** Rondini, Pagano.

Al comma 1, sopprimere le lettere d), e) ed f).

Conseguentemente, sostituire il comma 1-bis con il seguente:

1-bis. Allo stesso fine di cui al comma 1, per i minori di età compresa tra zero e

sedici anni sono altresì raccomandate e gratuite, in base alle specifiche indicazioni del calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, le vaccinazioni di seguito indicate:

- a) anti-morbillo;
- b) anti-rosolia;
- c) anti-parotite;
- d) anti-varicella;
- e) anti-epatite B;
- f) anti-pertosse;
- g) anti-*Haemophilus influenzae* tipo b;.

1. 61. Loreface, Mantero, Grillo, Silvia Giordano, Nesci, Colonnese, Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 1, sopprimere la lettera d).

1. 29. Rondini, Pagano.

Al comma 1, sopprimere le lettere e) ed f).

Conseguentemente:

a) *sostituire il comma 1-bis, con il seguente:*

1-bis. Al fine di assicurare la tutela della salute pubblica, considerato l'attuale stato immunitario della popolazione non sufficiente a garantire l'immunità di gruppo, la vaccinazione anti-morbillo è resa obbligatoria e gratuita per i nati dal 2017 e per gli operatori addetti all'assistenza sanitaria. Lo stato immunitario della popolazione è sorvegliato semestralmente dal Ministero della salute, anche avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità. L'obbligatorietà è mantenuta fino a quando il Ministero della salute, sulla base di adeguata documentazione dell'Istituto supe-

riore di sanità, non dichiarerà l'avvenuto superamento del livello critico di copertura immunitaria e la cessazione dello stato di pericolo.;

b) *al comma 1-ter, primo periodo sostituire le parole: di cui al comma 1-bis con la seguente: obbligatorie.*

1. 35. Fossati, Murer, Nicchi, Fontanelli, Kronbichler, Zaccagnini.

Al comma 1 sopprimere le lettere e) ed f).

Conseguentemente:

a) *sostituire il comma 1-bis, con il seguente:*

1-bis. Al fine di assicurare la tutela della salute pubblica, considerato l'attuale stato immunitario della popolazione non sufficiente a garantire l'immunità di gruppo, la vaccinazione anti-morbillo è resa obbligatoria e gratuita per i nati dal 2017 e per gli operatori addetti all'assistenza sanitaria.;

b) *al comma 1-ter, primo periodo, sostituire le parole: di cui al comma 1-bis con le seguenti: di cui ai commi 1 e 1-bis;*

c) *al comma 1-quater, dopo la lettera d), aggiungere le seguenti:*

d-bis) anti-pertosse;

d-ter) anti-*Haemophilus influenzae* tipo b;

d-quater) anti-rosolia;

d-quinquies) anti-parotite;

d-sexies) anti-varicella.

1. 37. Fossati, Murer, Nicchi, Fontanelli, Kronbichler, Zaccagnini.

Al comma 1, sopprimere le lettere e) ed f).

Conseguentemente:

a) al comma 1-bis, apportare le seguenti modificazioni:

all'alinea, sostituire le parole: sono altresì obbligatorie e gratuite con le seguenti: è altresì obbligatoria e gratuita;

all'alinea, sostituire le parole: le vaccinazioni di seguito indicate con le seguenti: la vaccinazione di seguito indicata;

all'alinea, sostituire le parole: per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per tutti i minori stranieri non accompagnati con le seguenti: per i minori nati a partire dall'anno 2017 e per gli operatori addetti all'assistenza sanitaria;

sopprimere le lettere b), c) e d);

b) al comma 1-ter, primo periodo, sostituire le parole: di cui al comma 1-bis con la seguente: obbligatorie;

c) al comma 1-quater, dopo la lettera d), aggiungere le seguenti:

d-ter) anti-rosolia;

d-quater) anti-parotite;

d-quinquies) anti-varicella;

d-sexies) anti-pertosse;

d-septies) anti-Haemophilus influenzae tipo b.

1. 34. Nicchi, Fossati, Murer, Fontanelli, Kronbichler, Zaccagnini.

Al comma 1, sopprimere le lettere e) ed f).

Conseguentemente, sostituire il comma 1-bis, con il seguente:

1-bis. Sono consigliate e gratuite sino alla maggiore età le seguenti vaccinazioni:

a) anti-pertosse;

b) anti-Haemophilus influenzae tipo b;

c) anti-meningococcica B;

d) anti-meningococcica C;

e) anti-morbillo;

f) anti-rosolia;

g) anti-parotite;

h) anti-varicella.

1. 25. Rondini, Pagano.

Al comma 1, sostituire le lettere e) ed f) con la seguente:

e) anti-morbillo;

Conseguentemente:

a) sopprimere il comma 1-bis;

b) al comma 1-ter, primo periodo, sostituire le parole: di cui al comma 1-bis, con le seguenti: di cui al comma 1;

c) al comma 1-quater, dopo la lettera d), aggiungere le seguenti:

d-bis) anti-pertosse;

d-ter) anti-Haemophilus influenzae tipo b;

d-quater) anti-rosolia;

d-quinquies) anti-parotite;

d-sexies) anti-varicella.

1. 36. Fossati, Murer, Nicchi, Fontanelli, Kronbichler, Zaccagnini.

Al comma 1, sopprimere la lettera e).

Conseguentemente al comma 1-quater, dopo la lettera d), aggiungere la seguente:

d-bis) anti-pertosse.

1. 30. Fossati, Murer, Nicchi, Fontanelli, Kronbichler, Zaccagnini.

Al comma 1, sopprimere la lettera e).

1. 31. Rondini, Pagano.

Al comma 1, sopprimere la lettera f).

Conseguentemente dopo il comma 1, aggiungere il seguente:

1.1. La vaccinazione anti-*Haemophilus influenzae* tipo b è obbligatoria per i minori fino al compimento del quinto anno.

1. 32. Murer, Fossati, Nicchi, Fontanelli, Kronbichler, Zaccagnini.

Al comma 1, sopprimere la lettera f).

1. 33. Rondini, Pagano.

Dopo il comma 1, aggiungere il seguente:

1.1. Resta comunque ferma la possibilità di effettuare le altre vaccinazioni considerate facoltative. A tal fine, il Ministro della salute, attraverso i Piani nazionali per la prevenzione vaccinale, incentiva l'uso e garantisce la gratuità delle altre vaccinazioni disponibili.

1. 11. Palese, Gullo.

Sopprimere il comma 1-bis.

1. 46. Rondini, Pagano.

Sostituire il comma 1-bis con il seguente:

1-bis. Per i minori d'età compresa tra zero e sedici anni è altresì obbligatoria e gratuita, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita la vaccinazione anti-morbillo. È altresì obbligatoria e gratuita la vaccinazione anti-rosolia per le bambine, a decorrere dall'undicesimo anno di età. Resta comunque ferma la possibilità di effettuare le altre vaccinazioni considerate facoltative. A tal fine, il Ministro della salute, attraverso i Piani nazionali per la prevenzione vaccinale incentiva l'uso e garantisce la gratuità delle altre vaccinazioni disponibili.

1. 60. Palese, Gullo.

Al comma 1-bis sopprimere la lettera a).

1. 47. Rondini, Pagano.

Apportare le seguenti modificazioni:

a) *al comma 1-bis, sopprimere le lettere da b) a d);*

b) *al comma 1-quater, dopo la lettera d), aggiungere le seguenti:*

d-bis) anti-rosolia;

d-ter) anti-parotite;

d-quater) anti-varicella;

Conseguentemente:

a) *al comma 1-bis, sostituire le parole: sono altresì obbligatorie e gratuite; con le seguenti: e altresì obbligatoria e gratuita; e sostituire le parole: le vaccinazioni di seguito elencate con le seguenti: la vaccinazione di seguito elencata;*

b) *al comma 1-ter, sostituire le parole: uno o più delle vaccinazioni con le seguenti: la vaccinazione.*

1. 51. Fossati, Murer, Nicchi, Fontanelli, Kronbichler, Zaccagnini.

Al comma 1-bis, sopprimere la lettera b).

Conseguentemente, al comma 1-quater, dopo la lettera d), aggiungere la seguente:

e) anti-rosolia.

1. 54. Murer, Fossati, Nicchi, Fontanelli, Kronbichler, Zaccagnini.

Al comma 1-bis, sopprimere la lettera b).

1. 48. Rondini, Pagano.

Al comma 1-bis, sopprimere la lettera c).

Conseguentemente, al comma 1-quater, dopo la lettera d), aggiungere la seguente:

e) anti-parotite.

- 1. 52.** Fossati, Murer, Nicchi, Fontanelli, Kronbichler, Zaccagnini.

Al comma 1-bis, sopprimere la lettera c).

- 1. 49.** Rondini, Pagano.

Al comma 1-bis, sopprimere la lettera d).

Conseguentemente, al comma 1-quater, dopo la lettera d), aggiungere la seguente:

e) anti-varicella.

- 1. 53.** Fossati, Murer, Nicchi, Fontanelli, Kronbichler, Zaccagnini.

Al comma 1-bis sopprimere la lettera d).

- 1. 50.** Rondini, Pagano.

Dopo il comma 1-bis, aggiungere il seguente:

1-bis.1. La vaccinazione anti-epatite B di cui alla lettera *d)* del comma 1 è effettuata al dodicesimo anno di età e la vaccinazione anti-rosolia di cui la lettera *b)* del comma *1-bis* è effettuata su soggetti di sesso femminile al dodicesimo anno di età.

- 1. 62.** Nesci, Colonnese, Baroni, Loreface, Mantero, Grillo, Silvia Giordano, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Dopo il comma 1-bis inserire il seguente:

1-bis.1 I genitori esercenti la responsabilità genitoriale e i tutori vengono debitamente informati:

a) sulle modalità di effettuazione delle vaccinazioni e la via di somministrazione degli stessi;

b) sui vantaggi, il grado di efficacia e gli eventi avversi della vaccinazione nonché delle possibili conseguenze sanitarie derivanti dalla mancata vaccinazione;

c) sulle condizioni morbose che costituiscono contro indicazione alla vaccinazione;

d) sugli eventuali eventi avversi delle vaccinazioni, sulle probabilità del loro verificarsi, nonché delle possibilità e modalità del loro trattamento.

- 1. 58.** Palese, Gullo.

Dopo il comma 1-bis, inserire il seguente:

1-bis.1. L'obbligo di cui al comma è esteso, inoltre, ai cittadini stranieri accolti, al momento del loro arrivo in Italia, nei Centri per l'immigrazione dove ricevono le prime cure mediche necessarie. I responsabili dei Centri sono tenuti a svolgere gli adempimenti di cui all'articolo 3. Resta fermo, in ogni caso, l'obbligo di permanenza nei suddetti Centri fino all'avvenuta presentazione da parte dei responsabili degli stessi, della documentazione di cui all'articolo 3, comma 1. In caso di inosservanza di tali obblighi si applicano, nei confronti del responsabile del Centro, le disposizioni di cui al comma 4.

- 1. 59.** Palese, Gullo.

Al comma 1-ter sopprimere, ovunque ricorra, la parola: eventuali.

- 1. 67.** Loreface, Nesci, Baroni, Colonnese, Mantero, Grillo, Silvia Giordano, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 1-ter, sostituire le parole: decorsi tre anni con le seguenti: decorso un anno e sostituire le parole: con cadenza triennale con le seguenti: con cadenza annuale.

- 1. 63.** Palese, Gullo.

Al comma 1-ter, sostituire le parole: tre anni con le seguenti: dodici mesi.

- 1. 65.** Colonnese, Nesci, Baroni, Loreface, Mantero, Grillo, Silvia Giordano, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 1-ter, sostituire la parola: triennale con la seguente: biennale.

- 1. 57.** Binetti, Buttiglione, Cera, De Mita.

Al comma 1-ter, sopprimere le parole: l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

- 1. 68.** Mantero, Grillo, Silvia Giordano, Loreface, Nesci, Baroni, Colonnese, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 1-ter, sostituire le parole: di cui al comma 1-bis, con la seguente: obbligatorie.

- 1. 55.** Fossati, Murer, Nicchi, Fontanelli, Kronbichler, Zaccagnini.

Al comma 1-ter, sostituire le parole: al comma 1-bis con le seguenti: ai commi 1 e 1-bis.

- 1. 66.** Silvia Giordano, Colonnese, Nesci, Loreface, Mantero, Grillo, Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 1-ter, ultimo periodo, dopo le parole: dati epidemiologici inserire le seguenti: , delle reazioni avverse.

- 1. 69.** Colonnese, Mantero, Grillo, Silvia Giordano, Loreface, Nesci, Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 1-ter, aggiungere, in fine, il seguente periodo: Il Ministro della salute, a integrazione della relazione di cui all'ar-

ticolo 1, comma 3-bis, del presente decreto, presenta alle Camere, entro il 30 marzo di ogni anno, una relazione sullo stato delle malattie infettive prevenibili con vaccinazione, sulle coperture vaccinali, sulla sicurezza e qualità dei vaccini, sulle reazioni avverse, sulle attività di farmacovigilanza con particolare riferimento alle modalità attive di raccolta dei dati, sulle attività di informazione e sensibilizzazione messe in atto dal servizio sanitario, sulla qualità e completezza dei flussi informativi relativi ai diversi aspetti delle vaccinazioni e sull'organizzazione dei servizi vaccinali.

- 1. 56.** Murer, Fossati, Nicchi, Fontanelli, Kronbichler, Zaccagnini.

Sopprimere i commi 1-quater e 1-quinquies.

- 1. 71.** Nesci, Baroni, Colonnese, Loreface, Mantero, Grillo, Silvia Giordano, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Sopprimere il comma 1-quater.

- 1. 70.** Rondini, Pagano.

Al comma 1-quinquies, dopo le parole: dati epidemiologici inserire le seguenti: , nonché delle reazioni avverse.

- 1. 81.** Rondini, Pagano.

Dopo il comma 1-quinquies, aggiungere il seguente:

1-sexies. Successivamente alle vaccinazioni, allo scopo di verificare l'intervenuta immunizzazione, dovranno essere effettuate le relative analisi sierologiche delle titolazioni anticorpali. Nel contempo, dovrà essere attentamente monitorato lo stato di salute del bambino al fine di verificare l'eventuale insorgenza di problematiche di salute astrattamente riconducibili alle vaccinazioni stesse in modo tale da procedere alla conseguente segnalazione di sospetta reazione avversa a vaccino.

- 1. 72.** Rondini, Pagano.

Dopo il comma 1-quinquies, aggiungere il seguente:

1-*sexies*. L'effettuazione delle vaccinazioni deve essere preceduta dall'effettuazione di esami tesi a verificare lo stato del sistema immunitario del bambino, l'eventuale predisposizione a sviluppare patologie autoimmuni, l'eventuale presenza di allergie ed intolleranze; da una approfondita anamnesi personale e familiare del bambino.

1. 73. Rondini, Pagano.

Dopo il comma 1-quinquies, aggiungere il seguente:

1-*sexies*. Stante il miglioramento delle condizioni igienico-sanitarie e la scomparsa di alcune patologie, al fine di verificare l'andamento epidemiologico di alcune patologie neurologiche ed autoimmuni che negli ultimi anni sono andate aumentando sia numericamente che nella precocità di insorgenza, per il prossimo quinquennio l'età di inizio delle vaccinazioni pediatriche sarà innalzata al compimento del secondo anno d'età del bambino, tenendo altresì conto dell'eventuale periodo di prematurità alla nascita.

1. 74. Rondini, Pagano.

Dopo il comma 1-quinquies, aggiungere il seguente:

1-*sexies*. A partire dal 10 gennaio 2018, gli operatori sanitari e socio-sanitari sono tenuti a dichiarare, con riguardo alle singole malattie infettive per le quali è prevista la vaccinazione obbligatoria, l'avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, ovvero l'esonero per accertato pericolo di salute o l'effettuazione delle singole vaccinazioni obbligatorie, o la forma richiesta di vaccinazione all'Azienda sanitaria territorialmente competente.

1. 75. Fossati, Murer, Nicchi, Fontanelli, Kronbichler, Zaccagnini.

Dopo il comma 1-quinquies, aggiungere il seguente:

1-*sexies*. Prima della somministrazione delle vaccinazioni di cui ai commi 1 e 1-*bis* del presente articolo, il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta, previa verifica delle condizioni fisiche del bambino e dopo attenta e dettagliata anamnesi, anche familiare, certificano gratuitamente le condizioni cliniche del minore al fine di consentire la somministrazione dei vaccini.

1. 76. Loreface, Grillo, Silvia Giordano, Mantero, Nesci, Baroni, Colonnese, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Dopo il comma 1-quinquies, aggiungere il seguente:

1-*sexies*. Dopo la somministrazione delle vaccinazioni di cui al comma 1-*bis* del presente articolo, il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta o il medico vaccinatore rilasciano, gratuitamente, il certificato medico di rientro a scuola, tenendo conto dei tempi indicati espressamente nel foglietto illustrativo del vaccino somministrato nonché del rischio di contagio correlato alla vaccinazione eseguita.

1. 78. Loreface, Colonnese, Grillo, Silvia Giordano, Mantero, Nesci, Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Dopo il comma 1-quinquies, aggiungere il seguente:

1-*sexies*. Dopo la somministrazione delle vaccinazioni di cui ai commi 1 e 1-*bis* del presente articolo, il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta o il medico vaccinatore rilasciano, gratuitamente, il certificato medico di ri-

entro a scuola, tenendo conto del rischio di contagio correlato alla vaccinazione eseguita.

- 1. 77.** Lupo, Colonnese, Loreface, Grillo, Silvia Giordano, Mantero, Nesci, Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Dieni, Di Vita.

Dopo il comma 1-quinquies, aggiungere il seguente:

1-sexies. In ogni centro vaccinale e prima della somministrazione delle vaccinazioni di cui ai commi 1 e *1-bis* del presente articolo, al fine di una diagnosi precoce di tutte le patologie neurologiche, il minore è sottoposto, gratuitamente, ad una visita neurologica, da ripetersi con cadenza annuale fino all'età di 6 anni, che attesti l'assenza di patologie.

- 1. 79.** Lupo, Loreface, Grillo, Silvia Giordano, Mantero, Nesci, Baroni, Colonnese, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Dieni, Di Vita.

Dopo il comma 1-quinquies, aggiungere il seguente:

1-sexies. Dopo 30 giorni dalla somministrazione delle vaccinazioni di cui ai commi 1 e *1-bis* del presente articolo, l'azienda sanitaria locale territorialmente competente è obbligata a sottoporre ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale e ai tutori del minore un questionario che documenti le sue condizioni cliniche e l'eventuale manifestazione di effetti collaterali e reazioni alle singole vaccinazioni eseguite. I dati raccolti sono pubblicati in forma disaggregata nell'Anagrafe nazionale vaccini, di cui all'articolo *4-bis* del presente decreto-legge.

- 1. 80.** Lombardi, Grillo, Loreface, Silvia Giordano, Mantero, Nesci, Baroni, Colonnese, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Dopo il comma 1-quinquies, aggiungere il seguente:

1-sexies. In relazione alle vaccinazioni di cui ai commi 1 e *1-bis* del presente articolo le analisi sierologiche, le analisi anticorpali nonché le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio che il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta, in accordo con i genitori, tutori o affidatari, ritenga necessario eseguire, sono esenti dal pagamento delle quote di partecipazione alla spesa sanitaria.

- 1. 82.** Colonnese, Grillo, Loreface, Silvia Giordano, Mantero, Nesci, Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Dopo il comma 1-quinquies, aggiungere il seguente:

1-sexies. Le analisi anticorpali eseguite in relazione alle vaccinazioni di cui ai commi 1 e *1-bis* del presente articolo sono esenti dal pagamento delle quote di partecipazione alla spesa sanitaria.

- 1. 83.** Lupo, Colonnese, Grillo, Loreface, Silvia Giordano, Mantero, Nesci, Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Dieni, Di Vita.

Dopo il comma 1-quinquies, aggiungere il seguente:

1-sexies. Il consenso informato richiesto per le vaccinazioni obbligatorie di cui ai commi 1 e *1-bis* del presente articolo non esenta il Ministero della salute, il medico curante o il pediatra di libera scelta e il medico vaccinatore dalle responsabilità civili, amministrative, penali e patrimoniali connesse agli eventi avversi.

- 1. 84.** Colonnese, Lupo, Grillo, Loreface, Silvia Giordano, Mantero, Nesci, Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Dieni, Di Vita.

Sostituire il comma 2, con il seguente:

2. Il medico curante può esonerare i minori di cui al comma 1 dalla raccomandazione delle vaccinazioni gratuite.

1. 85. Cristian Iannuzzi.

Al comma 2, primo periodo, dopo la parola: sierologica, aggiungere le seguenti: effettuata con costi a carico del Servizio sanitario nazionale.

***1. 95.** Grillo, Loreface, Silvia Giordano, Mantero, Nesci, Baroni, Colonnese, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 2, primo periodo, dopo la parola: sierologica, aggiungere le seguenti: effettuata con costi a carico del Servizio sanitario nazionale.

***1. 92.** Palese, Gullo.

Al comma 2, sostituire il secondo periodo con il seguente: Conseguentemente, il soggetto immunizzato adempie all'obbligo vaccinale di cui al presente articolo solo con vaccini, garantiti dal Servizio sanitario nazionale, in formulazione monocomponente o combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione.

1. 94. Nesci, Colonnese, Baroni, Grillo, Loreface, Silvia Giordano, Mantero, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 2, sostituire le parole: adempie all'obbligo vaccinale di cui al presente articolo, di norma e comunque nei limiti delle disponibilità del Servizio sanitario nazionale, con le seguenti: ha diritto alla somministrazione delle vaccinazioni.

1. 86. Fossati, Murer, Nicchi, Fontanelli, Kronbichler, Zaccagnini.

Al comma 2, secondo periodo, sopprimere le parole: di norma e.

***1. 87.** Fossati, Murer, Nicchi, Fontanelli, Kronbichler, Zaccagnini.

Al comma 2, secondo periodo, sopprimere le parole: di norma e.

***1. 93.** Baroni, Grillo, Loreface, Silvia Giordano, Mantero, Nesci, Colonnese, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 2, secondo periodo, sopprimere le parole: di norma e.

***1. 96.** Rondini, Pagano.

Al comma 2, secondo periodo, sopprimere le parole: e comunque nei limiti delle disponibilità del Servizio sanitario nazionale.

1. 88. Binetti, Buttiglione, Cera, De Mita.

Al comma 2, secondo periodo, sopprimere le parole: o combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione.

1. 89. Palese, Gullo.

Dopo il comma 2, aggiungere il seguente:

2.1. È prevista una tolleranza non superiore a dodici mesi per il completamento del ciclo per ciascuna vaccinazione obbligatoria rispetto ai termini stabiliti dalla scheda vaccinale in relazione all'età.

Conseguentemente:

a) *al comma 3, sostituire le parole: dal comma 2, con le seguenti: dal comma 2, dal comma 2.1, e dal comma 4,;*

b) *al comma 4, terzo periodo, dopo le parole: in relazione all'età aggiungere le seguenti: , fatto salvo quanto stabilito dal comma 2.1.*

***1. 90.** Fossati, Murer, Nicchi, Fontanelli, Kronbichler, Zaccagnini.

Dopo il comma 2, aggiungere il seguente:

2.1. È prevista una tolleranza non superiore a dodici mesi per il completamento del ciclo per ciascuna vaccinazione obbligatoria rispetto ai termini stabiliti dalla schedula vaccinale in relazione all'età.

Conseguentemente:

a) *al comma 3, sostituire le parole:* dal comma 2, *con le seguenti:* dal comma 2, dal comma 2.1, e dal comma 4,;

b) *al comma 4, terzo periodo, dopo le parole:* in relazione all'età *aggiungere le seguenti:* , fatto salvo quanto stabilito dal comma 2.1.

***1. 91.** Palese, Gullo.

Al comma 2-bis, sostituire le parole: le procedure accentrate di acquisto *con le seguenti:* tutte le procedure di acquisto, incluse le procedure accentrate.

1. 99. Mantero, Colonnese, Baroni, Nesci, Grillo, Loreface, Silvia Giordano, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 2-bis, sostituire la parola: obbligatori *con le seguenti:* di cui al presente decreto.

1. 97. Colonnese, Baroni, Nesci, Grillo, Loreface, Silvia Giordano, Mantero, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 2-bis, sostituire la parola: riguardano *con le seguenti:* devono riguardare *ed alla fine del periodo aggiungere le seguenti parole:* , anche al fine di consentire l'applicazione che quanto previsto all'articolo 1, comma 2, evitando l'inoculazione dello stesso vaccino in forma combinata.

1. 98. Rondini, Pagano.

Al comma 2-bis aggiungere, in fine, le parole: la cui produzione è incentivata attraverso apposite iniziative da definirsi con decreto del Ministero della salute entro novanta giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

1. 102. Rondini, Pagano.

Al comma 2-bis aggiungere, in fine, le parole: , anche al fine di consentire l'applicazione che quanto previsto all'articolo 1, comma 2, evitando l'inoculazione dello stesso vaccino in forma combinata.

1. 101. Rondini, Pagano.

Dopo il comma 2-bis, aggiungere il seguente:

2-bis.1. Nelle more della disponibilità di vaccini, certificata dall'Agenzia italiana del farmaco, in forma monocomponente o parzialmente combinata, i soggetti di cui al comma precedente non incorrono nelle sanzioni di cui al presente decreto.

1. 100. Rondini, Pagano.

Dopo il comma 2-bis, aggiungere il seguente:

2-bis.1. Il Ministro della salute, sentita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), provvede a rendere disponibile una formulazione monocomponente per ciascuno dei vaccini di cui all'articolo 1, commi 1, *1-bis* e *1-quater*.

1. 103. Rondini, Pagano.

Dopo il comma 2-bis, aggiungere il seguente:

2-bis.1. Il Ministro della salute, sentita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), provvede a rendere disponibile una formulazione monocomponente per ciascuno

dei vaccini di cui al comma 1, lettere e) ed f), e per ciascuno dei vaccini di cui al comma 1-bis.

1. 104. Rondini, Pagano.

Al comma 3, sostituire la parola: possono con la seguente: devono.

1. 106. Rondini, Pagano.

Al comma 3, aggiungere, in fine, le parole: o dallo specialista nell'ambito della patologia specifica.

1. 105. Binetti, Buttiglione, Cera, De Mita.

Al comma 3 aggiungere, in fine, il seguente periodo: Prima della somministrazione delle vaccinazioni di cui ai commi 1 e 1-bis del presente articolo, il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta, previa verifica delle condizioni fisiche del bambino e dopo attenta e dettagliata anamnesi, anche familiare, certificano gratuitamente le condizioni cliniche del minore al fine di consentire la somministrazione dei vaccini.

1. 107. Lombardi, Loreface, Grillo, Silvia Giordano, Mantero, Nesci, Baroni, Colonnese, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 3-bis sopprimere le parole: per i quali è stata confermata un'associazione con la vaccinazione, ed aggiungere, in fine, il seguente periodo: La relazione di cui al presente comma è resa pubblica sul sito internet del Ministero della salute.

1. 109. Colonnese, Grillo, Loreface, Silvia Giordano, Mantero, Nesci, Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Sopprimere il comma 4.

Conseguentemente:

a) all'articolo 2, sopprimere il comma 4;

b) all'articolo 3, comma 2 sopprimere le parole da: e, ricorrendone i presupposti fino a comma 4.

1. 113. Zaccagnini, Kronbichler.

Sopprimere il comma 4.

Conseguentemente all'articolo 2, sopprimere il comma 4.

1. 112. Nicchi, Murer, Fossati, Fontanelli, Kronbichler, Zaccagnini.

Sopprimere il comma 4.

***1. 110.** Di Vita, Nuti, Lupo, Di Benedetto.

Sopprimere il comma 4.

***1. 111.** Colonnese, Grillo, Loreface, Silvia Giordano, Mantero, Nesci, Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Sopprimere il comma 4.

***1. 114.** Rondini, Pagano.

Sostituire il comma 4 con il seguente:

4. In caso di mancata osservanza dell'obbligo vaccinale di cui al comma 1, i soggetti obbligati di cui al medesimo comma, nonché, in caso di minori, i genitori esercenti la responsabilità genitoriale, i tutori e la persona cui il minore sia stata affidata ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, sono convocati dall'azienda sanitaria locale territorialmente competente per un colloquio al fine di fornire ulteriori informazioni sulle vaccinazioni e di sollecitarne l'effettuazione.

Conseguentemente, all'articolo 2, sopprimere il comma 4.

1. 116. Palese, Gullo.

Sostituire il comma 4 con il seguente:

4. In caso di mancata osservanza dell'obbligo vaccinale di cui al presente articolo, i genitori esercenti la responsabilità genitoriale, i tutori e gli affidatari sono convocati dall'azienda sanitaria locale territorialmente competente per un colloquio al fine di fornire ulteriori informazioni sulle vaccinazioni e di sollecitarne l'effettuazione.

1. 115. Silvia Giordano, Colonnese, Grillo, Loreface, Mantero, Nesci, Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 4, sopprimere il secondo, il terzo, il quarto e il quinto periodo.

1. 117. Cristian Iannuzzi.

Al comma 4, secondo periodo, dopo le parole: commi 1 e 1-bis inserire le seguenti: e per le quali sia stato emanato un intervento di urgenza ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e successive modificazioni.

1. 119. Grillo, Nesci, Silvia Giordano, Colonnese, Loreface, Mantero, Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 4, dopo il secondo periodo, aggiungere il seguente: A tale sanzione non possono essere aggiunte le spese, salvo nei casi di cui all'articolo 27 della legge 24 novembre 1981, n. 689.

1. 121. Palese, Gullo.

Al comma 4, dopo il secondo periodo, aggiungere il seguente: La sanzione non è

comminata nei casi in cui la mancata osservanza dell'obbligo vaccinale è dipesa dalla indisponibilità della vaccinazione gratuita in località raggiungibile dalla residenza dell'interessato in meno di settantacinque minuti con il trasporto pubblico ovvero in trenta minuti con automezzo, nonché quando, in più di una delle date rese disponibili a tal fine dalla azienda sanitaria territorialmente competente, non vi è stata la reale possibilità di ottenere la vaccinazione gratuita.

1. 122. Palese, Gullo.

Sostituire il comma 6 con il seguente:

6. Sulla base degli specifici tassi di copertura vaccinale e delle condizioni epidemiologiche relativi a specifiche patologie infettive prevenibili con vaccinazione, il Servizio di Igiene e Sanità pubblica dell'azienda sanitaria interessata fornisce parere motivato al Sindaco, quale autorità sanitaria locale, per gli adempimenti di propria competenza ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112. I provvedimenti adottati devono essere necessari, proporzionati e utili rispetto alle finalità perseguite.

1. 123. Fossati, Murer, Nicchi, Fontanelli, Kronbichler, Zaccagnini.

Al comma 6, aggiungere, in fine, i seguenti periodi: Tali provvedimenti, adottati su parere motivato degli organi sanitari competenti in base alla normativa regionale, devono essere necessari, proporzionati ed efficaci rispetto alle finalità prioritarie di tutela della salute e della sicurezza della comunità nonché di protezione dei minori di cui al comma 3. In ogni caso, va salvaguardato il diritto all'istruzione obbligatoria.

1. 124. Palese, Gullo.

Dopo il comma 6, aggiungere il seguente:

6-bis. 1. Le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, assicurano:

a) il rafforzamento della operatività dei servizi vaccinali su tutto il territorio regionale, da conseguire mediante la definizione e il rispetto di *standard* professionali, organizzativi e strumentali;

b) le attività di sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive trasmissibili; la rilevazione nella popolazione generale e nei gruppi a rischio, dei tassi di copertura vaccinale di cui all'articolo 1, dei tassi di soggetti non vaccinati ai sensi del comma 3 del citato articolo 1. Tali dati, rilevati per ogni coorte di nati/anno a 2, 3, 7 e 16 anni, sono raccolti nelle Anagrafi Vaccinali Regionali ed inviati, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Anagrafe Vaccinale Nazionale istituita presso il Ministero della salute che annualmente li pubblica sul proprio sito internet istituzionale;

c) le modalità di segnalazione, la valutazione secondo i criteri indicati nel PNPV 2017/19 e la comunicazione degli eventi avversi a seguito di vaccinazioni presso banche dati regionali interoperabili con il sistema nazionale di farmacovigilanza, di cui all'articolo 14 del decreto del Ministro della salute del 30 aprile 2015; tali dati sono aggiornati e pubblicati entro il 31 marzo di ogni anno e riferiti a quello precedente sul sito *internet* istituzionale dell'AIFA;

d) la pubblicazione dei dati di cui alla lettera c) relativi agli eventi avversi avvenuti all'interno delle strutture di ogni azienda sanitaria locale;

e) il coinvolgimento attivo e l'integrazione funzionale e dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, degli specialisti convenzionati e dipendenti dei servizi sanitari regionali nel raggiungimento degli obiettivi vaccinali nonché

l'attuazione di sistematiche campagne di informazione e formazione sulla prevenzione attiva delle malattie prevenibili con vaccinazioni, anche finalizzate, a promuovere l'adesione alle vaccinazioni da parte di coloro che direttamente assicurano la vigilanza, l'educazione scolastica, la cura e l'assistenza ai soggetti in età infantile ed adolescenziale.

1. 125. Palese, Gullo.

Al comma 6-bis, aggiungere, in fine, il seguente periodo: La negoziazione obbligatoria di cui al presente articolo non può essere coperta da vincolo di confidenzialità e riservatezza e il fascicolo di prezzo e rimborso dei vaccini è pubblico.

1. 126. Grillo, Nesci, Silvia Giordano, Colonnese, Lorefice, Mantero, Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 6-bis, aggiungere, in fine, il seguente periodo: I dati relativi agli studi clinici condotti per i vaccini di cui al presente articolo non sono considerate informazioni commerciali di carattere riservato se l'autorizzazione all'immissione in commercio è già stata concessa, se la procedura per la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio si è già conclusa oppure se una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è stata ritirata, né sono considerate di carattere riservato le principali caratteristiche della sperimentazione clinica, la conclusione sulla parte I della relazione di valutazione per l'autorizzazione di una sperimentazione clinica, la decisione riguardante l'autorizzazione a una sperimentazione clinica, la modifica sostanziale di quest'ultima e i relativi risultati, ivi incluse le ragioni dell'interruzione temporanea e della conclusione anticipata nonché i dati relativi agli eventi e reazioni avverse.

1. 127. Grillo, Nesci, Silvia Giordano, Colonnese, Lorefice, Mantero, Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 6-ter, sopprimere l'ultimo periodo.

- 1. 128.** Silvia Giordano, Grillo, Nesci, Colonnese, Loreface, Mantero, Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Dopo l'articolo 1, inserire il seguente:

ART. 1-bis.

(Disciplina in caso di inadempienza in materia di programmi vaccinali).

1. Il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 9 dell'Intesa del 23 marzo 2005 tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, all'uopo integrato con due rappresentanti dell'istituto Superiore della Sanità, verifica semestralmente il rispetto degli obiettivi di prevenzione vaccinale di cui al Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV).

2. In presenza di specifiche condizioni di rischio per la salute pubblica conseguenti al verificarsi di eventi eccezionali o livelli di copertura vaccinale insufficienti ad assicurare la protezione della comunità rispetto a specifiche malattie infettive prevenibili con vaccinazione, il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, sentito l'Istituto Superiore della Sanità, assegna alla regione interessata un congruo termine per adottare i provvedimenti necessari a rimuovere tempestivamente gli ostacoli all'attuazione dei programmi di prevenzione e del piano vaccinale. Decorso inutilmente tale termine o qualora si renda necessario per la tutela della salute pubblica, il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, sentito l'istituto Superiore della Sanità, adotta i provvedimenti necessari, ovvero nomina un apposito commissario *ad acta*.

3. I provvedimenti di cui al comma 2 mirano in primo luogo a intervenire sulle cause che hanno determinato le condizioni di rischio, favorendo l'adesione volontaria

e consapevole di tutti, i cittadini. I provvedimenti devono essere proporzionati alle finalità perseguite e utili al loro raggiungimento.

4. Nei casi di assoluta urgenza, si applica la procedura di cui all'articolo 8, comma 4, della legge 5 giugno 2003, n. 131.

- *1. 01.** Palese, Gullo.

Dopo l'articolo 1, aggiungere il seguente:

ART. 1-bis.

(Disciplina in caso di inadempienza in materia di programmi vaccinali).

1. Il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 9 dell'Intesa del 23 marzo 2005 tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, all'uopo integrato con due rappresentanti dell'istituto Superiore della Sanità, verifica semestralmente il rispetto degli obiettivi di prevenzione vaccinale di cui al Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV).

2. In presenza di specifiche condizioni di rischio per la salute pubblica conseguenti al verificarsi di eventi eccezionali o livelli di copertura vaccinale insufficienti ad assicurare la protezione della comunità rispetto a specifiche malattie infettive prevenibili con vaccinazione, il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, sentito l'istituto Superiore della Sanità, assegna alla regione interessata un congruo termine per adottare i provvedimenti necessari a rimuovere tempestivamente gli ostacoli all'attuazione dei programmi di prevenzione e del piano vaccinale. Decorso inutilmente tale termine o qualora si renda necessario per la tutela della salute pubblica, il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, sentito l'Istituto Superiore della Sanità, adotta i provvedimenti necessari, ovvero nomina un apposito commissario *ad acta*.

3. I provvedimenti di cui al comma 2 mirano in primo luogo a intervenire sulle cause che hanno determinato le condizioni di rischio, favorendo l'adesione volontaria e consapevole di tutti i cittadini. I provvedimenti devono essere proporzionati alle finalità perseguite e utili al loro raggiungimento.

4. Nei casi di assoluta urgenza, si applica la procedura di cui all'articolo 8, comma 4, della legge 5 giugno 2003, n. 131.

***1. 05.** Fossati, Murer, Nicchi, Fontanelli, Kronbichler, Zaccagnini.

Dopo l'articolo 1, aggiungere il seguente:

ART. 1-bis.

(Servizi vaccinali).

1. L'organizzazione delle attività di vaccinazione è affidata alle regioni e alle province autonome che operano attraverso i servizi di cure primarie e di prevenzione delle aziende sanitarie territorialmente competenti al fine di assicurare la pianificazione e la realizzazione delle azioni previste dal Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV). Le regioni e le province autonome adottano modalità organizzative atte a facilitare l'accesso ai servizi vaccinali.

2. Per il raggiungimento degli obiettivi di prevenzione vaccinale il Ministero della salute adotta, previa intesa con la Conferenza delle regioni e province autonome, appositi *standard* di qualità delle attività vaccinali.

3. Le regioni e le province autonome promuovono la responsabilizzazione dei professionisti del servizio sanitario nazionale per il perseguimento degli obiettivi di prevenzione vaccinale nel rispetto dei principi deontologici e degli obblighi professionali.

1. 06. Fossati, Murer, Nicchi, Fontanelli, Kronbichler, Zaccagnini.

Dopo l'articolo 1, aggiungere il seguente:

ART. 1-bis.

(Piano nazionale di prevenzione vaccinale).

1. Il Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) individua e aggiorna periodicamente, relativamente alla prevenzione delle malattie infettive prevenibili con la vaccinazione e alle coperture vaccinali, gli obiettivi da raggiungere su tutto il territorio nazionale, gli strumenti e le azioni da porre in essere nonché le modalità attraverso le quali è verificato il loro conseguimento.

2. Il PNPV promuove, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 2 del presente decreto, l'adesione volontaria e consapevole alla prevenzione vaccinale attraverso piani di comunicazione ispirati ai principi delle evidenze scientifiche, dell'indipendenza e della completezza dei dati e delle fonti informative, anche al fine di consolidare la fiducia dei cittadini in materia di interventi prevenzione vaccinale.

3. Il PNPV definisce, sulla base di evidenze scientifiche indipendenti, un unico calendario vaccinale nazionale, previa valutazione dell'istituto superiore sanità (ISS).

4. L'eventuale integrazione o modificazione degli obiettivi di prevenzione vaccinale da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano deve essere autorizzata dal Ministero della salute.

5. Le vaccinazioni necessarie per il raggiungimento degli obiettivi del PNPV sono offerte in modo attivo e gratuito ai soggetti indicati dallo stesso, individuati per età, genere o gruppi a rischio.

6. Il PNPV è realizzato attraverso i servizi di prevenzione del Servizio sanitario nazionale, in integrazione funzionale con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta.

7. Il PNPV è adottato nell'ambito del Piano nazionale di prevenzione con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'eco-

nomia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari.

8. Il PNPV è predisposto da una commissione tecnico-scientifica nominata con decreto del Ministro della salute e costituita da esperti designati, in pari numero, dal Ministero della Salute e dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome e privi di conflitti di interesse con i produttori. La commissione opera seguendo un approccio di valutazione delle tecnologie sanitarie (*Health Technology Assessment*) coerente con il processo decisionale suggerito dalle linee guida dell'Organizzazione mondiale della sanità, indicando la forza delle evidenze scientifiche che sostengono le decisioni di politica vaccinale, valutando e l'indipendenza delle fonti utilizzate e verificando l'assenza di conflitti di interesse.

9. I vaccini necessari per il raggiungimento degli obiettivi del PNPV sono sottoposti alle procedure di negoziazione adottate dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ai sensi della normativa vigente.

1. 04. Fossati, Murer, Nicchi, Fontanelli, Kronbichler, Zaccagnini.

Dopo l'articolo 1, aggiungere il seguente:

ART. 1-bis.

(Somministrazione delle vaccinazioni in farmacia).

1. I medici, previa autorizzazione della azienda sanitaria locale territorialmente competente, sono autorizzati a somministrare i vaccini di cui al articolo 1 del presente decreto presso le farmacie aperte al pubblico in spazi idonei sotto il profilo igienico sanitario.

2. La farmacia, previo rilascio della certificazione da parte del personale sanitario che ha provveduto ad effettuare la vaccinazione, procede al rinvio della stessa al competente servizio dell'azienda sanita-

ria locale allo scopo di assicurare l'aggiornamento del libretto delle vaccinazioni.

1. 03. Palese, Gullo.

Dopo l'articolo 1, inserire il seguente:

ART. 1-bis.

1. I professionisti della sanità sottoposti all'obbligo della formazione continua in base al decreto legislativo n. 502 del 1992, integrato dal decreto legislativo n. 229 del 1999, devono acquisire annualmente un adeguato numero di crediti formativi a seguito della partecipazione ad eventi in materia di vaccini.

2. Le aziende sanitarie locali, gli Ordini ed i Collegi professionali di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato dalla legge 17, aprile 1956, n. 561, promuovono annualmente eventi formativi in materia di vaccini, ad accesso gratuito, nell'ambito della formazione continua in base al decreto legislativo n. 502 del 1992, integrato dal decreto legislativo n. 229 del 1999, a beneficio dei professionisti sottoposti all'obbligo della formazione.

1. 02. Palese, Gullo.

ART. 2.

Al comma 1, sostituire le parole: 1° luglio 2017, con le seguenti: 1° settembre 2017.

2. 1. Binetti, Buttiglione, Cera, De Mita.

Al comma 1 apportare le seguenti modificazioni:

1) *dopo le parole: di prevenzione vaccinale aggiungere le seguenti: e dal presente decreto-legge;*

2) *sostituire la parola: cultura con la seguente: conoscenza;*

3) *sopprimere le parole:* e dei farmacisti delle farmacie del territorio.

2. 2. Mantero, Silvia Giordano, Grillo, Nesci, Colonnese, Loreface, Baroni, Cecconi, Dall’Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 1, dopo le parole: di prevenzione vaccinale, *aggiungere le seguenti:* attraverso piani di comunicazione ispirati ai principi delle evidenze scientifiche, dell’indipendenza e della completezza dei dati e delle fonti informative, anche al fine di consolidare la fiducia dei cittadini in materia di interventi prevenzione vaccinale.

2. 3. Murer, Fossati, Nicchi, Fontanelli, Kronbichler, Zaccagnini.

Al comma 1, aggiungere, in fine, le parole: , avvalendosi anche della collaborazione dei medici di medicina generale dei pediatri di libera scelta e dei farmacisti delle farmacie del territorio, d’intesa con le rispettive rappresentanze ordinistiche e sindacali.

2. 11. Palese, Gullo.

Dopo il comma 1, inserire il seguente:

1.1. A partire dal mese di agosto 2017, il Ministero della salute informa, con cadenza almeno mensile sul proprio sito, sulle nuove vaccinazioni effettuate, sui progressi nella copertura vaccinale della popolazione, sulle modalità di approvvigionamento dei vaccini e sui loro costi.

2. 13. Palese, Gullo.

Al comma 1-bis, aggiungere, in fine, le parole: , alla promozione della salute e all’incremento della copertura vaccinale, oltre alle misure comportamentali e ambientali in grado di ridurre la trasmissione, la gravità e la letalità delle malattie infettive sul territorio nazionale in modo da adottare una efficace azione preventiva

sulla base del principio della raccomandazione ovvero favorendo l’esercizio cosciente della libera scelta dei cittadini, nell’interesse della salute collettiva.

2. 4. Colonnese, Silvia Giordano, Grillo, Nesci, Loreface, Mantero, Baroni, Cecconi, Dall’Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 1-bis, aggiungere, in fine, il seguente periodo: Le aziende sanitarie locali sono tenute a esporre nei locali in cui si eseguono le vaccinazioni tutte le informazioni relative ai possibili effetti collaterali e avversi delle singole vaccinazioni obbligatorie di cui all’articolo 1, comma 1 e 1-bis del presente decreto.

2. 5. Lombardi, Silvia Giordano, Grillo, Loreface, Mantero, Nesci, Baroni, Colonnese, Cecconi, Dall’Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 1-bis, aggiungere, in fine, il seguente periodo: Le aziende sanitarie locali sono tenute a esporre nei locali in cui si eseguono le vaccinazioni tutte le informazioni relative ad ogni singola patologia, il grado di immunizzazione e l’elenco dei possibili effetti collaterali o eventi avversi.

2. 6. Lupo, Silvia Giordano, Grillo, Loreface, Mantero, Nesci, Baroni, Colonnese, Cecconi, Dall’Osso, Zolezzi, Caso, Dieni, Di Vita.

Dopo il comma 1-bis, aggiungere il seguente:

1-bis.1 Le strutture del Servizio Sanitario Nazionale, anche in collaborazione con i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, i farmacisti delle farmacie del territorio, d’intesa con le relative rappresentanze ordinistiche e sindacali hanno l’obbligo di predisporre incontri di educazione e formazione, con cadenza annuale, al fine di aumentare l’adesione consapevole alle vaccinazioni nella popolazione generale, anche attraverso la realizzazione di campagne di

vaccinazione per il consolidamento della copertura vaccinale nella popolazione generale e di promuovere nella popolazione generale e nei professionisti sanitari una cultura delle vaccinazioni coerente con i principi guida del Piano nazionale vaccinale e di sostenere, a tutti i livelli, il senso di responsabilità degli operatori sanitari, dipendenti e convenzionati con il SSN, e la piena adesione alle finalità di tutela della salute pubblica.

2. 12. Palese, Gullo.

Al comma 2, dopo le parole: avviano altresì aggiungere le seguenti: in tutti gli istituti del sistema nazionale di istruzione nonché nei servizi educativi per l'infanzia di cui al decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65.

2. 7. Centemero, Palese.

Dopo il comma 2, aggiungere il seguente:

2-bis. Il Ministero della salute, in collaborazione con la Federazione Ordini Farmacisti Italiani e con la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri, promuove campagne di educazione sanitaria in materia vaccinale.

Conseguentemente, al comma 3, sostituire le parole: al comma 2, con le seguenti: ai commi 2 e 2-bis.

2. 8. Palese, Gullo.

Dopo il comma 2, aggiungere il seguente:

2-bis. Le iniziative di cui ai precedenti commi sono realizzate in collaborazione con la rete delle farmacie aperte al pubblico, in attuazione di quanto previsto dall'articolo 11, comma 1, lettera *b*) della legge 18 giugno 2009, n. 69.

2. 9. Palese, Gullo.

Dopo l'articolo 2, aggiungere il seguente:

ART. 2-bis.

(Banca dati vaccinale).

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono una banca dati delle vaccinazioni della popolazione in età scolare e della popolazione in età adulta per migliorare i livelli di sicurezza e di efficienza dei vaccini nonché al fine di raccogliere, in modo sistematico, i dati relativi alle vaccinazioni e agli eventuali effetti indesiderati.

2. Le banche dati di cui al comma 1 sono alimentate da segnalazioni di farmacovigilanza su sospette reazioni avverse inviate da medici, farmacisti ed infermieri.

3. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, è istituita, presso il Ministero della salute, l'anagrafe digitalizzata nazionale dei vaccinati con compiti di raccolta dei dati provenienti dalle banche dati regionali e di monitoraggio dell'accesso alle prestazioni vaccinali da parte dei cittadini.

4. All'attuazione del presente articolo le amministrazioni interessate provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. 01. Palese, Gullo.

ART. 3.

Sostituirlo con il seguente:

ART. 3.

1. I dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione ed i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non

paritarie sono tenuti a trasmettere all'azienda sanitaria locale territorialmente competente, entro quindici giorni dal termine di chiusura delle iscrizioni, l'elenco degli iscritti per l'anno scolastico o per il calendario successivo di età compresa tra zero e sedici anni e minori stranieri non accompagnati per la verifica dell'assolvimento degli obblighi vaccinali di cui all'articolo 1.

2. Nell'elenco non sono inseriti gli studenti per i quali i genitori esercenti la responsabilità genitoriale e i tutori consegnano documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie indicate all'articolo 1, commi 1 e 1-bis, ovvero l'esonero, l'omissione o il differimento delle stesse in relazione a quanto previsto dall'articolo 1, commi 2 e 3, o la presentazione della formale richiesta di vaccinazione all'azienda sanitaria locale territorialmente competente, che eseguirà le vaccinazioni obbligatorie secondo la schedula vaccinale prevista in relazione all'età, entro la fine dell'anno scolastico o la conclusione del calendario annuale per i servizi educativi per l'infanzia e dei corsi per i centri di formazione professionale regionale, rilasciata dalla ASL territorialmente competente nei trenta giorni precedenti al termine della chiusura delle iscrizioni.

3. Nei quindici giorni successivi l'azienda sanitaria locale competente territorialmente attiva le necessarie procedure di richiamo dei genitori esercenti la responsabilità genitoriale, dei tutori o dei soggetti affidatari dei minori indicati nel suddetto elenco affinché provvedano, entro il 30 giugno dell'anno in cui è stata effettuata l'iscrizione, a regolarizzare la propria posizione e si attiva, ricorrendone i presupposti, agli adempimenti di cui all'articolo 1, commi 4 e 5.

4. La ASL territorialmente competente comunica entro il 20 luglio alle istituzioni del sistema nazionale di istruzione ed i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie l'elenco degli iscritti non in regola con gli obblighi vaccinali alla data del

30 giugno. Nel caso di inserimento dell'allunno nel corso dell'anno scolastico i genitori esercenti la responsabilità genitoriale, i tutori e i soggetti affidatari sono tenuti a consegnare la certificazione di cui al comma 2 rilasciata dall'Asl nei venti giorni precedenti l'ingresso in classe.

5. Per i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie, l'assolvimento dell'obbligo vaccinale costituisce requisito di accesso. Per gli altri gradi di istruzione e per i centri di formazione professionale regionali, l'assolvimento dell'obbligo vaccinale non costituisce requisito di accesso alla scuola o al centro ovvero agli esami.

Conseguentemente, sopprimere l'articolo 3-bis.

3. 2. Centemero, Palese.

Alla rubrica, e ovunque ricorrano, dopo le parole: servizi educativi per l'infanzia aggiungere le seguenti: di cui all'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65,

3. 3. Centemero, Palese.

Sostituire il comma 1 con il seguente: 1. I dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie sono tenuti a trasmettere alle aziende sanitarie territorialmente competenti, entro il 31 marzo di ogni anno, l'elenco degli iscritti per l'anno scolastico successivo. Le aziende sanitarie territorialmente competenti provvedono a restituire, entro il 30 giugno di ogni anno, tali elenchi completati con l'indicazione dei soggetti che, risultando inadempienti, sono invitati a regolarizzare la propria posizione vaccinale. I genitori esercenti la responsabilità

genitoriale, i tutori o i soggetti affidatari dei soggetti risultati inadempienti devono presentare, entro il 10 settembre di ogni anno, l'attestazione riguardante la propria volontà di aderire all'invito delle aziende sanitarie territorialmente competenti. La effettuazione delle vaccinazioni sarà verificata con le procedure dell'anno scolastico successivo.

Conseguentemente:

a) *sopprimere i commi 2 e 3;*

b) *sostituire, ovunque ricorrano, le parole: azienda sanitaria locale con le seguenti: azienda sanitaria territorialmente competente.*

3. 4. Nicchi, Fossati, Murer, Fontanelli, Kronbichler, Zaccagnini.

Al comma 1, primo periodo, dopo le parole: del minore di età compresa tra gli anni zero e sedici anni aggiungere le seguenti: e per tutti i minori stranieri non accompagnati.

3. 5. Palese, Gullo.

Al comma 1, primo periodo, sostituire le parole: compresa tra zero e con le seguenti: fino a.

3. 6. Palese, Gullo.

Al comma 1, primo periodo, dopo la parola: straniero aggiungere le seguenti: accompagnato e.

3. 7. Rondini, Pagano.

Al comma 1, primo periodo, sostituire le parole: ai tutori, con le seguenti: ai tutori e alla persona cui il minore sia stato affidato ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184.

3. 8. Palese, Gullo.

Al comma 1, prima periodo, sostituire le parole: idonea documentazione con le seguenti: una dichiarazione sostitutiva ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica, 28 dicembre 2000, n. 445.

Conseguentemente, al terzo periodo, sopprimere le parole da: La documentazione fino a: n. 445;.

3. 9. Mantero, Silvia Giordano, Grillo, Loreface, Nesci, Baroni, Colonnese, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 1, primo periodo, sopprimere le parole: o la presentazione della formale richiesta di vaccinazione all'azienda sanitaria locale territorialmente competente, che eseguirà le vaccinazioni obbligatorie secondo la schedula vaccinale prevista in relazione all'età, entro la fine dell'anno scolastico.

3. 10. Rondini, Pagano.

Sopprimere il comma 2.

3. 14. Rondini, Pagano.

Al comma 2, sostituire le parole: dieci giorni con le seguenti: trenta giorni.

3. 15. Loreface, Nesci, Mantero, Silvia Giordano, Grillo, Baroni, Colonnese, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 2, sopprimere dalle parole: che, qualora fino alla fine del comma.

***3. 16.** Rondini, Pagano.

Al comma 2, sopprimere dalle parole: che, qualora fino alla fine del comma.

***3. 17.** Nesci, Loreface, Mantero, Silvia Giordano, Grillo, Baroni, Colonnese, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 2, sopprimere le parole: e, ricorrendone i presupposti, a quelli di cui all'articolo 1, comma 4.

3. 18. Rondini, Pagano.

Al comma 2, aggiungere, in fine, il seguente periodo: Il dirigente scolastico è tenuto, prima di effettuare la segnalazione di cui al periodo precedente, a convocare i genitori esercenti la responsabilità genitoriale e i tutori, al fine di organizzare un incontro con un medico dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente utile a fornire loro informazioni più dettagliate in merito alle vaccinazioni.

3. 19. Palese, Gullo.

Sopprimere il comma 3.

***3. 20.** Rondini, Pagano.

Sopprimere il comma 3.

***3. 21.** Nicchi, Fossati, Murer, Fontanelli, Kronbichler, Zaccagnini.

Sostituire il comma 3 con il seguente:

In ogni caso, la presentazione della documentazione di cui al comma 1, non costituisce requisito di accesso alle scuole di ogni ordine e grado o agli esami.

3. 26. Palese, Gullo.

Sostituire il comma 3 con il seguente:

3. La mancata presentazione della certificazione vaccinale di cui al comma 1 del presente articolo non costituisce in alcun modo impedimento per l'accesso alla scuola dell'obbligo, ai servizi educativi per l'infanzia, alle scuole dell'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie.

Conseguentemente all'articolo 3-bis, sopprimere il comma 5.

3. 22. Silvia Giordano, Nesci, Loreface, Mantero, Grillo, Baroni, Colonnese, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Sostituire il comma 3 con il seguente:

3. La mancata effettuazione delle vaccinazioni non comporta il rifiuto di ammissione dell'alunno ai servizi educativi per l'infanzia, alle scuole dell'infanzia, al sistema nazionale di istruzione; alle scuole pubbliche e private, anche non paritarie, di ogni ordine e grado o agli esami.

3. 23. Rondini, Pagano.

Sostituire il comma 3 con il seguente:

Per i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie, e per tutti i gradi di istruzione e per i centri di formazione professionale regionali, la presentazione della documentazione di cui al comma 1 non costituisce requisito di accesso ai servizi, alla scuola o agli esami.

3. 24. Nicchi, Fossati, Murer, Fontanelli, Kronbichler, Zaccagnini.

Sostituire il comma 3, con il seguente:

3. In ogni caso, la presentazione della documentazione di cui al comma 1, non costituisce requisito di accesso alle scuole di ogni ordine e grado o agli esami.

3. 25. Palese, Gullo.

Al comma 3, primo periodo, dopo le parole: comma 1, aggiungere la seguente: non.

3. 27. Cristian Iannuzzi.

Al comma 3, primo periodo, sostituire le parole: costituisce requisito di accesso con le seguenti: può costituire requisito di accesso ove la singola istituzione scolastica lo decida conformemente alle proprie norme.

3. 28. Palese, Gullo.

Sopprimere il comma 3-bis.

3. 29. Rondini, Pagano.

Al comma 3-bis, sostituire le parole: tre mesi con le seguenti: sei mesi.

3. 30. Rondini, Pagano.

ART. 3-bis.

Sopprimerlo.

3-bis. 1. Di Vita, Nuti, Lupo, Di Benedetto.

Al comma 1, dopo le parole: minori stranieri, aggiungere le seguenti: accompagnati e.

3-bis. 2. Rondini, Pagano.

Sostituire i commi 2, 3 e 4 con i seguenti:

2. Le aziende sanitarie locali territorialmente competenti provvedono a verificare l'assolvimento degli obblighi vaccinali di cui all'articolo 1 dei soggetti inseriti nell'elenco di cui al comma 1 e invitano i genitori esercenti la responsabilità genitoriale o i tutori ovvero i soggetti affidatari dei minori indicati nei suddetti elenchi non in regola a regolarizzare, entro il 30 giugno dell'anno in cui è stata effettuata l'iscrizione, la propria posizione e si attiva, ricorrendone i presupposti, agli adempimenti di cui all'articolo 1, commi 4 e 5.

3. Entro il 20 luglio, le aziende sanitarie locali territorialmente competenti

trasmettono ai dirigenti delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e ai responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni ovvero l'esonero, l'omissione o il differimento delle stesse, in relazione a quanto previsto dall'articolo 1, commi 2 e 3, o la presentazione della formale richiesta di vaccinazione all'azienda sanitaria locale territorialmente competente.

3-bis. 3. Centemero, Palese.

Sopprimere il comma 5.

***3-bis. 4.** Nicchi, Fossati, Murer, Fontanelli, Kronbichler, Zaccagnini.

Sopprimere il comma 5.

***3-bis. 5.** Rondini, Pagano.

Sopprimere il comma 5.

***3-bis. 6.** Colonnese, Silvia Giordano, Nesci, Loreface, Mantero, Grillo, Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Dopo l'articolo 3-bis, inserire il seguente:

ART. 3-ter.

1. Al fine di assicurare gli adempimenti di cui agli articoli 3 e 3-bis, è bandito entro il mese di ottobre 2017 un concorso pubblico per l'assunzione dei direttori dei servizi generali ed amministrativi, nei limiti delle facoltà assunzionali, ai sensi dell'articolo 39, commi 3 e 3-bis, della legge 27 dicembre 1997, n. 449. Gli assistenti amministrativi che, alla data di entrata in vigore del presente decreto-legge hanno maturato almeno tre anni di servizio negli ultimi otto anni nelle mansioni di direttore dei servizi generali ed

amministrativi possono partecipare alla procedura concorsuale anche in deroga ai requisiti professionali previsti.

3-bis. 01. Centemero, Palese.

(Inammissibile)

ART. 4.

Sopprimerlo.

***4. 1.** Rondini, Pagano.

Sopprimerlo.

***4. 2.** Palese, Gullo.

Sostituirlo con il seguente:

ART. 4.

1. Al fine di tutelare gli alunni che per motivi clinici non possono accedere alle pratiche vaccinali, i dirigenti scolastici delle scuole di ogni ordine e grado, statali e paritarie, provvedono ad adottare ogni misura necessaria per garantire agli alunni stessi una continuità didattica in presenza di adeguate misure volte alla tutela della salute e della sicurezza.

****4. 3.** Grillo, Colonnese, Silvia Giordano, Nesci, Loreface, Mantero, Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Sostituirlo con il seguente:

ART. 4.

1. Al fine di tutelare gli alunni che per motivi clinici non possono accedere alle pratiche vaccinali, i dirigenti scolastici delle scuole di ogni ordine e grado, statali e paritarie, provvedono ad adottare ogni misura necessaria per garantire agli alunni stessi una continuità didattica in presenza

di adeguate misure volte alla tutela della salute e della sicurezza.

****4. 4.** Rondini, Pagano.

Sopprimere il comma 2.

***4. 5.** Nicchi, Fossati, Murer, Fontanelli, Kronbichler, Zaccagnini.

Sopprimere il comma 2.

***4. 6.** Rondini, Pagano.

Dopo l'articolo 4, aggiungere il seguente:

ART. 4.1.

(Farmacovigilanza ed eventi avversi).

1. Per la sorveglianza degli eventi avversi delle vaccinazioni e degli effetti negativi delle mancate vaccinazioni il sistema nazionale di farmacovigilanza, istituito dall'articolo 129 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e disciplinato, ai sensi dell'articolo 1, commi 344 e 345, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dal decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 143 del 23 giugno 2015, è integrato con la rete dei servizi delle aziende sanitarie.

2. Per assicurare efficacia alle azioni di farmacovigilanza e per promuovere il valore positivo delle vaccinazioni proposte, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano modalità attive di raccolta dei dati, prevedendo anche la segnalazione degli eventi avversi da parte dei soggetti vaccinati o dei loro familiari, cui va presentata un'informativa scritta sintetica ma esauriente anche in occasione della raccolta del consenso informato.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano organizzano i propri sistemi informativi in modo da completare in forma integrata l'automazione delle anagrafi vaccinali, uniformarne i contenuti e renderle fruibili a livello nazionale.

4. I dati raccolti dal sistema integrato di sorveglianza sono pubblicati annualmente a cura dell'AIFA.

5. I risultati del sistema di sorveglianza aggiornano le indicazioni di registrazione dei vaccini e contribuiscono all'aggiornamento del Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV).

6. L'AIFA, sulla base dei dati di lettura, degli studi clinici randomizzati registrativi e dei risultati della farmacovigilanza, compila e aggiorna regolarmente i dati sugli eventi avversi per i quali è stata confermata un'associazione con la vaccinazione.

7. Gli indennizzi per danni da complicanze irreversibili a causa di vaccinazioni previste dal PNPV sono riconosciuti ai sensi della legge 25 febbraio 1992, n. 210.

4. 01. Palese, Gullo.

Dopo l'articolo 4, aggiungere il seguente:

ART. 4.1.

(Banca dati vaccinale).

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono una banca dati delle vaccinazioni della popolazione in età scolare e della popolazione in età adulta per migliorare i livelli di sicurezza e di efficienza dei vaccini nonché al fine di raccogliere, in modo sistematico, i dati relativi alle vaccinazioni e agli eventuali effetti indesiderati.

2. Le banche dati di cui al precedente comma sono alimentate da segnalazioni di farmacovigilanza su sospette reazioni avverse inviate da medici, farmacisti ed infermieri.

3. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, è istituita, presso il Ministero della salute, l'anagrafe digitalizzata nazionale dei vaccinati con compiti di raccolta dei dati provenienti dalle banche dati regionali e di monitoraggio dell'accesso alle prestazioni vaccinali da parte dei cittadini.

4. All'attuazione del presente articolo le amministrazioni interessate provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

4. 02. Palese, Gullo.

Dopo l'articolo 4, aggiungere il seguente:

ART. 4.1.

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono una banca dati delle vaccinazioni della popolazione in età scolare e della popolazione in età adulta per migliorare i livelli di sicurezza e di efficienza dei vaccini nonché al fine di raccogliere, in modo sistematico, i dati relativi alle vaccinazioni e agli eventuali effetti indesiderati.

2. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto-legge, è istituita, presso il Ministero della salute, l'anagrafe digitalizzata nazionale dei vaccinati con compiti di raccolta dei dati provenienti dalle banche dati regionali e di monitoraggio dell'accesso alle prestazioni vaccinali da parte dei cittadini.

3. All'attuazione del presente articolo le amministrazioni interessate provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

4. 03. Palese, Gullo.

ART. 4-bis.

Al comma 1, dopo le parole: di Trento e Bolzano, aggiungere le seguenti: acquisito il parere del Garante per la protezione dei

dati personali, ai sensi dell'articolo 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

4-bis. 1. Nesci, Grillo, Colonnese, Silvia Giordano, Loreface, Mantero, Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 1, sostituire le parole: gli eventuali effetti indesiderati con le seguenti: gli effetti indesiderati e le reazioni avverse.

4-bis. 2. Loreface, Nesci, Grillo, Colonnese, Silvia Giordano, Mantero, Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 1, aggiungere in fine le seguenti parole: e i soggetti riconosciuti danneggiati dalle vaccinazioni.

4-bis. 3. Rondini, Pagano.

Al comma 2, aggiungere in fine i seguenti periodi: Per la sorveglianza degli eventi avversi delle vaccinazioni e degli effetti negativi delle mancate vaccinazioni, il sistema nazionale di farmacovigilanza è integrato con la rete dei servizi delle aziende sanitarie. I dati raccolti dal sistema integrato di sorveglianza sono pubblicati annualmente a cura dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

4-bis. 4. Murer, Fossati, Nicchi, Fontanelli, Kronbichler, Zaccagnini.

Dopo il comma 2, aggiungere il seguente:

2-bis. I dati dell'anagrafe vaccinale, ripartiti per regioni e aziende sanitarie locali, debbono essere elaborati e pubblicati con cadenza annuale in modo tale da poterne consentire la consultazione e l'accesso da parte sia degli operatori sanitari che dal resto della popolazione.

4-bis. 5. Rondini, Pagano.

ART. 4-ter.

Al comma 1, primo periodo, dopo le parole: al fine aggiungere le seguenti: di garantire la presenza di rappresentanti delle associazioni dei pazienti e.

4-ter. 1. Silvia Giordano, Loreface, Nesci, Grillo, Colonnese, Mantero, Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

ART. 5.

Sostituirlo con il seguente:

ART. 5. – (Disposizioni transitorie). – 1. Le disposizioni di cui agli articoli 3 e 4 si applicano a partire dall'anno scolastico 2018/2019. Per l'anno scolastico 2017/2018 continuano ad applicarsi le norme previgenti, di cui all'articolo 6 e i dirigenti scolastici possono iniziare ad applicare le nuove disposizioni a titolo sperimentale.

5. 1. Palese, Gullo.

Al comma 1, primo periodo, sostituire la parola: documentazione con le seguenti: dichiarazione sostitutiva ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445,.

Conseguentemente, al medesimo comma 1, sopprimere il secondo periodo.

5. 2. Mantero, Silvia Giordano, Grillo, Loreface, Nesci, Baroni, Colonnese, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 1, primo periodo, sostituire le parole: 10 settembre con le seguenti: 31 dicembre.

Conseguentemente:

al medesimo comma, primo periodo, sostituire le parole: 31 ottobre, con le seguenti: 31 dicembre;

al medesimo comma, secondo periodo, sostituire le parole: 10 marzo 2018 con le seguenti: entro il termine delle lezioni dell'anno scolastico.

5. 3. Centemero, Palese.

Dopo il comma 1, inserire il seguente:

1.1. Al fine di assicurare gli adempimenti previsti al comma 1, il fondo unico nazionale per la retribuzione di posizione e di risultato dei dirigenti scolastici, è incrementato, per l'anno scolastico 2016/2017, di 10 milioni di euro. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione per l'anno 2017 dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 202, della legge 13 luglio 2015, n. 107.

5. 4. Centemero, Palese.

(Inammissibile)

Sopprimere il comma 1-bis.

5. 5. Silvia Giordano, Mantero, Grillo, Loreface, Nesci, Baroni, Colonnese, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 1-bis, dopo le parole: farmacie convenzionate aperte al pubblico inserire le seguenti: , le parafarmacie e le farmacie rurali.

5. 6. Rondini, Pagano.

Al comma 1-bis, dopo le parole: farmacie convenzionate aperte al pubblico inserire le seguenti: e le parafarmacie.

5. 7. Rondini, Pagano.

Al comma 1-bis, dopo le parole: farmacie convenzionate aperte al pubblico inserire le seguenti: e le farmacie rurali.

5. 8. Rondini, Pagano.

Dopo l'articolo 5, inserire il seguente:

ART. 5.1.

(Indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da complicanze irreversibili da vaccinazioni).

1. Le disposizioni di cui alla legge 25 febbraio 1992, n. 216, sono applicate a tutti i soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa delle vaccinazioni indicate nell'articolo 1 del presente decreto.

5. 01. Palese, Gullo.

ART. 5-bis.

Sopprimerlo.

5-bis. 1. Grillo, Loreface, Silvia Giordano, Mantero, Nesci, Baroni, Colonnese, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Sostituirlo con il seguente:

ART. 5-bis.

1. Il Ministero della salute è tenuto a rivalersi sulle aziende farmaceutiche produttrici dei vaccini a causa dei quali sia stato riconosciuto l'indennizzo ai sensi della legge 25 febbraio 1992, n. 210.

5-bis. 2. Loreface, Silvia Giordano, Mantero, Grillo, Nesci, Baroni, Colonnese, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Dopo il comma 1, inserire il seguente:

1-bis. Il Ministero della salute è tenuto a rivalersi sulle aziende farmaceutiche produttrici dei vaccini a causa dei quali sia stato riconosciuto l'indennizzo ai sensi della legge 25 febbraio 1992, n. 210.

5-bis. 3. Loreface, Silvia Giordano, Mantero, Grillo, Nesci, Baroni, Colonnese, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Dopo il comma 1, inserire il seguente:

1-bis. All'attuazione del comma 1, nel limite massimo di euro 1.000.000 per ciascuno degli anni 2017 e 2018 si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le opportune variazioni di bilancio.

Conseguentemente, sopprimere i commi 2 e 3.

5-bis. 4. Rondini, Pagano.

Sopprimere il comma 2.

5-bis. 5. Rondini, Pagano.

Sopprimere il comma 3.

5-bis. 6. Rondini, Pagano.

ART. 5-ter.

Al comma 1, sopprimere la parola: obbligatorie.

Conseguentemente, alla rubrica, sopprimere la parola: obbligatorie.

5-ter. 1. Mantero, Nesci, Colonnese, Grillo, Loreface, Silvia Giordano, Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Sostituire il comma 2 con il seguente:

2. All'attuazione del comma 1, nel limite massimo di euro 359.000 per l'anno 2017 e di euro 1.076.000 per l'anno 2018, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2017-2019, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e spe-

ciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2017, allo scopo parzialmente utilizzando, l'accantonamento relativo al medesimo Ministero. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

5-ter. 2. Loreface, Mantero, Nesci, Colonnese, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 2, sostituire la cifra: 359.000 con la seguente: 2.000.000.

Conseguentemente, al medesimo comma 2, sostituire la cifra: 1.076.000 con la seguente: 2.000.000.

5-ter. 3. Rondini, Pagano.

Al comma 2, sostituire la cifra: 359.000 con la seguente: 2.000.000.

5-ter. 4. Rondini, Pagano.

Al comma 2, sostituire la cifra: 1.076.000 con la seguente: 2.000.000.

5-ter. 5. Rondini, Pagano.

ART. 5-quater.

Sopprimerlo.

5-quater. 1. Colonnese, Mantero, Nesci, Grillo, Loreface, Silvia Giordano, Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 1, sostituire le parole: indicate nell'articolo 1 con le seguenti: , obbligatorie e raccomandate,.

5-quater. 2. Grillo, Colonnese, Mantero, Nesci, Loreface, Silvia Giordano, Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Al comma 1, sostituire le parole: nell'articolo 1 con le seguenti: nel Piano nazionale prevenzione vaccinale vigente.

5-quater. 3. Colonnese, Mantero, Nesci, Grillo, Loreface, Silvia Giordano, Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

Dopo il comma 1, aggiungere il seguente:

1-bis. Al fine di garantire la massima trasparenza, il Ministero della salute entro il 31 gennaio di ogni anno, pubblica nel proprio sito *web* istituzionale i dati concernenti l'applicazione della legge 25 febbraio 1992, n. 210, con particolare riferimento alle principali statistiche riferibili ai contenziosi pendenti relativi ai soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati.

5-quater. 4. Di Vita, Nuti, Lupo, Di Benedetto.

Dopo il comma 1, aggiungere il seguente:

1-bis. All'articolo 5, comma 2, della legge 25 febbraio 1992, n. 210, le parole: «decide sul», sono sostituite dalle seguenti: «con valutazione riferita ai soli motivi proposti dal ricorrente».

5-quater. 5. Di Vita, Nuti, Lupo, Di Benedetto.

Dopo il comma 1, aggiungere il seguente:

1-bis. Per i soggetti interessati ad ottenere l'indennizzo di cui all'articolo 1,

comma 1, della legge 25 febbraio 1992, n. 210, cui sia stata accertata dalla Commissione medico-ospedaliera in qualunque tempo, l'esistenza del nesso causale tra morbo e vaccinazione ai sensi dell'articolo 4 della stessa legge, e che, in sede di ricorso ministeriale, abbiano subito, in contrasto a quanto enunciato nel parere del Consiglio di Stato n. 5 del 9 gennaio 2012, la modifica di voci del provvedimento di riconoscimento della patologia e/o del nesso causale, non oggetto di esplicita impugnazione, il Ministro della salute dispone la liquidazione dell'indennizzo entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

5-quater. 6. Di Vita, Nuti, Lupo, Di Benedetto.

Dopo il comma 1, aggiungere il seguente:

1-bis. Il comma 7 dell'articolo 2 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, è sostituito dal seguente: «7. Ai soggetti danneggiati che a causa di vaccinazioni, trasfusioni e somministrazione di un unico farmaco riportano più esiti invalidanti quali effetti collaterali del trattamento sanitario, accertati dalla Commissione medico-ospedaliera di cui all'articolo 4, è riconosciuto, in aggiunta ai benefici previsti dal presente articolo, un indennizzo aggiuntivo, stabilito dal Ministro della sanità con proprio decreto, in misura non superiore al 50 per cento di quello previsto ai commi 1 e 2.».

5-quater. 7. Di Vita, Nuti, Lupo, Di Benedetto.

Dopo il comma 1, aggiungere il seguente:

1-bis. Alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'articolo 1, al comma 4, dopo le parole: «di cui al comma 1;» sono aggiunte le seguenti parole: «i benefici di cui alla presente legge spettano altresì alle persone che, in qualità di congiunti, appartenenti allo stesso nucleo familiare ov-

vero del convivente *more uxorio* del soggetto già indennizzato ai sensi dell'articolo 1, abbiano riportato una lesione alla integrità psicologica accertata dalla competente Commissione medico-ospedaliera di cui all'articolo 4, quale conseguenza della lesione provocata da trattamento sanitario praticato al congiunto indennizzato; »;

b) all'articolo 3, al comma 1, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: « La domanda d'indennizzo da parte dei familiari che abbiano subito danno psicologico di cui al comma 4 dell'articolo 1 è imprescrittibile. ».

5-quater. 8. Di Vita, Nuti, Lupo, Di Benedetto.

Dopo il comma 1, aggiungere i seguenti:

1-bis. Il comma 1 dell'articolo 3 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, è sostituito dal seguente:

« 1. I soggetti interessati ad ottenere l'indennizzo di cui all'articolo 1, comma 1, presentano all'azienda sanitaria locale competente le relative domande, indirizzate al Ministro della salute. L'azienda sanitaria locale provvede, entro tre mesi dalla data di presentazione delle domande, all'istruttoria delle domande stesse e all'acquisizione del giudizio di cui all'articolo 4, sulla base di direttive del Ministero della salute, che garantiscono il diritto alla riservatezza anche mediante opportune modalità organizzative. ».

1-ter. Il comma 7 dell'articolo 3 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, è abrogato.

1-quater. Al comma 1 dell'articolo 5 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, le parole: « trenta giorni » sono sostituite dalle seguenti: « tre mesi ».

5-quater. 9. Di Vita, Nuti, Lupo, Di Benedetto.

Dopo l'articolo 5-quater, inserire il seguente:

ART. 5-quinquies.

(Modifiche alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, recante indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati).

1. Alla legge 25 febbraio 1992, n. 210 sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'articolo 1, al comma 4, dopo le parole: « di cui al comma 1; » sono aggiunte le seguenti:

« i benefici di cui alla presente legge spettano altresì alle persone che, in qualità di congiunti, appartenenti allo stesso nucleo familiare ovvero del convivente *more uxorio* del soggetto già indennizzato ai sensi dell'articolo 1, abbiano riportato una lesione alla integrità psicologica accertata dalla competente Commissione medico-ospedaliera di cui all'articolo 4, quale conseguenza della lesione provocata da trattamento sanitario praticato al congiunto indennizzato; »

b) il comma 7 dell'articolo 2 è sostituito dal seguente:

« 7. Ai soggetti danneggiati che a causa di vaccinazioni, trasfusioni e somministrazione di un unico farmaco riportano più esiti invalidanti quali effetti collaterali del trattamento sanitario, accertati dalla Commissione medico-ospedaliera di cui all'articolo 4, è riconosciuto, in aggiunta ai benefici previsti dal presente articolo, un indennizzo aggiuntivo, stabilito dal Ministro della sanità con proprio decreto, in misura non superiore al 50 per cento di quello previsto ai commi 1 e 2. ».

c) il comma 1 dell'articolo 3 è sostituito dal seguente:

« 1. I soggetti interessati ad ottenere l'indennizzo di cui all'articolo 1, comma 1, presentano all'azienda sanitaria locale

competente le relative domande, indirizzate al Ministro della salute. L'azienda sanitaria locale provvede, entro tre mesi dalla data di presentazione delle domande, all'istruttoria delle domande stesse e all'acquisizione del giudizio di cui all'articolo 4, sulla base di direttive del Ministero della salute, che garantiscono il diritto alla riservatezza anche mediante opportune modalità organizzative. ».

d) all'articolo 3, comma 1, è aggiunto, in fine, il seguente periodo:

« La domanda d'indennizzo da parte dei familiari che abbiano subito danno psicologico di cui al comma 4 dell'articolo 1, è imprescrittibile. ».

e) il comma 7 dell'articolo 3 è abrogato.

f) al comma 1 dell'articolo 5, le parole: « trenta giorni » sono sostituite dalle seguenti: « tre mesi ».

g) al comma 2 dell'articolo 5, le parole: « decide sul », sono sostituite dalle seguenti: « con valutazione riferita ai soli motivi proposti dal ricorrente, ».

2. Per i soggetti interessati ad ottenere l'indennizzo di cui all'articolo 1, comma 1, della legge 25 febbraio 1992, n. 210 cui sia stata accertata dalla Commissione medico-ospedaliera in qualunque tempo, l'esistenza del nesso causale tra morbo e vaccinazione ai sensi dell'articolo 4 della stessa legge, e che, in sede di ricorso ministeriale, abbiano subito, in contrasto a quanto enunciato nel parere del Consiglio di Stato n.5 del 9 gennaio 2012, la modifica di voci del provvedimento di riconoscimento della patologia e/o del nesso causale, non oggetto di esplicita impugnazione, il Ministro della salute dispone la liquidazione dell'indennizzo entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. ».

5-quater. 01. Di Vita, Nuti, Lupo, Di Benedetto.

Dopo l'articolo 5-quater, inserire il seguente:

ART. 5-quinquies.

(Modifiche alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, in tema d'indennizzo della lesione all'integrità psicologica dei congiunti del danneggiato).

Alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'articolo 1, al comma 4, dopo le parole: « di cui al comma 1; » sono aggiunte le seguenti: « i benefici di cui alla presente legge spettano altresì alle persone che, in qualità di congiunti, appartenenti allo stesso nucleo familiare ovvero del convivente *more uxorio* del soggetto già indennizzato ai sensi dell'articolo 1, abbiano riportato una lesione alla integrità psicologica accertata dalla competente Commissione medico-ospedaliera di cui all'articolo 4, quale conseguenza della lesione provocata da trattamento sanitario praticato al congiunto indennizzato; »

b) all'articolo 3, al comma 1, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: « La domanda d'indennizzo da parte dei familiari che abbiano subito danno psicologico di cui al comma 4 dell'articolo 1 è imprescrittibile. ».

5-quater. 02. Di Vita, Nuti, Lupo, Di Benedetto.

Dopo l'articolo 5-quater, inserire il seguente:

ART. 5-quinquies.

(Modifiche alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, in tema di termini di presentazione della domanda d'indennizzo).

1. Il comma 1 dell'articolo 3 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

« 1. I soggetti interessati ad ottenere l'indennizzo di cui all'articolo 1, comma 1, presentano all'azienda sanitaria locale competente le relative domande, indirizzate al Ministro della salute. L'azienda sanitaria locale provvede, entro tre mesi dalla data di presentazione delle domande,

all'istruttoria delle domande stesse e all'acquisizione del giudizio di cui all'articolo 4, sulla base di direttive del Ministero della salute, che garantiscono il diritto alla riservatezza anche mediante opportune modalità organizzative. ».

2. Il comma 7 dell'articolo 3 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, è abrogato.

3. Al comma 1 dell'articolo 5 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, le parole: « trenta giorni » sono sostituite dalle seguenti: « tre mesi ».

5-quater. 03. Di Vita, Nuti, Lupo, Di Benedetto.

Dopo l'articolo 5-quater, inserire il seguente:

ART. 5-quinquies.

(Modifiche alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, in tema di ricorso al Ministro)

1. All'articolo 5 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, comma 2, le parole: « decide sul », sono sostituite dalle seguenti: « con valutazione riferita ai soli motivi proposti dal ricorrente, ».

5-quater. 04. Di Vita, Nuti, Lupo, Di Benedetto.

Dopo l'articolo 5-quater, inserire il seguente:

ART. 5-quinquies.

(Modifiche alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, in tema di liquidazione dei provvedimenti riformati in peius).

1. Per i soggetti interessati ad ottenere l'indennizzo di cui all'articolo 1, comma 1, della legge 25 febbraio 1992, n. 210, cui sia stata accertata dalla Commissione medico-ospedaliera in qualunque tempo, l'esistenza del nesso causale tra morbo e vaccinazione ai sensi dell'articolo 4 della stessa legge, e che, in sede di ricorso ministeriale, abbiano subito, in contrasto a

quanto enunciato nel parere del Consiglio di Stato n. 5 del 9 gennaio 2012, la modifica di voci del provvedimento di riconoscimento della patologia e/o del nesso causale, non oggetto di esplicita impugnazione, il Ministro della salute dispone la liquidazione dell'indennizzo entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge ».

5-quater. 05. Di Vita, Nuti, Lupo, Di Benedetto.

Dopo l'articolo 5-quater, inserire il seguente:

ART. 5-quinquies.

(Modifiche alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, in tema di pluralità di esiti invalidanti).

1. Il comma 7 dell'articolo 2 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, è sostituito dal seguente:

« 7. Ai soggetti danneggiati che a causa di vaccinazioni, trasfusioni e somministrazione di un unico farmaco riportano più esiti invalidanti quali effetti collaterali del trattamento sanitario, accertati dalla Commissione medico-ospedaliera di cui all'articolo 4, è riconosciuto, in aggiunta ai benefici previsti dal presente articolo, un indennizzo aggiuntivo, stabilito dal Ministro della sanità con proprio decreto, in misura non superiore al 50 per cento di quello previsto ai commi 1 e 2. ».

5-quater. 06. Di Vita, Nuti, Lupo, Di Benedetto.

ART. 6.

Sostituirlo con il seguente:

ART. 6.

(Abrogazioni).

1. A decorre dall'entrata in vigore del presente decreto, sono abrogati:

a) l'articolo 3, secondo comma, della legge 4 febbraio 1966, n. 51;

b) l'articolo 7, comma 2, della legge 27 maggio 1991, n. 165 ».

6. 1. Colonnese, Grillo, Silvia Giordano, Nesci, Loreface, Mantero, Baroni, Cecconi, Dall'Osso, Zolezzi, Caso, Lupo, Dieni, Di Vita.

ART. 7.

Dopo il comma 3 aggiungere il seguente:

3-bis. All'articolo 1, comma 408, primo periodo, della legge 11 dicembre 2016,

n. 232, dopo le parole: « al rimborso alle regioni » sono aggiunte le seguenti: « per la realizzazione dei programmi vaccinali e ».

***7. 1.** Fossati, Murer, Nicchi, Fontanelli, Kronbichler, Zaccagnini.

Dopo il comma 3 aggiungere il seguente:

3-bis. All'articolo 1, comma 408, primo periodo, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, dopo le parole: « al rimborso alle regioni » sono aggiunte le seguenti: « per la realizzazione dei programmi vaccinali e ».

***7. 2.** Rondini, Pagano.

INDICE GENERALE**XII Affari sociali**

SEDE REFERENTE:

DL 73/2017: Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale. C. 4595 Governo, approvato dal Senato (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>)	3
ALLEGATO (<i>Emendamenti e articoli aggiuntivi</i>)	30

SEDE REFERENTE:

DL 73/2017: Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale. C. 4595 Governo, approvato dal Senato (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>)	20
---	----

*Stabilimenti Tipografici
Carlo Colombo S.p.A.*



17SMC0008780